ICS 11.100.01; 03.120.10

STANDARD ROMÂN

SR EN ISO 15189

Februarie 2008

Laboratoare medicale
Cerințe particulare pentru calitate şi competență

Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence

Laboratoires d'analyses de biologie médicale particulières concernant la qualité et la compétence

APROBARE

Aprobat de Directorul General al ASRO la 28 septembrie 2007

Standardul european EN ISO 15189:2007 are statutul unui standard român

Înlocuieşte SR EN ISO 15189:2003

CORESPONDENȚĂ

Acest standard este identic cu standardul european EN ISO 15189:2007

This standard is identical with the European Standard EN ISO 15189:2007

La présente norme est identique à la Norme européenne EN ISO 15189:2007

ASOCIAȚIA DE STANDARDIZARE DIN ROMÂNIA (ASRO)
Adresa poştală: str. Mendeleev 21-25, 010362, Bucureşti
Director General: Tel.: +40 21 316 32 96, Fax: +40 21 316 08 70
Direcția Standardizare: Tel. +40 21 310 17 30, +40 21 310 43 08, +40 21 312 47 44, Fax: +40 21 315 58 70
Direcția Publicații- Serv. Vânzări/Abonamente: Tel. +40 21 316 77 25, Fax + 40 21 317 25 14, +40 21 312 94 88
Serviciul Redacție-Marketing, Drepturi de Autor + 40 21 316.99.74

© ASRO Reproducerea sau utilizarea integrală sau parțială a prezentului standard în orice publicații şi prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiere, microfilmare etc.) este interzisă dacă nu există acordul scris al ASRO

Preambul național

Acest standard reprezintă versiunea română a textului din limba engleză a standardului european EN ISO 15189:2007.

Standardul român EN ISO 15189:2007 înlocuieşte SR EN ISO 15189:2003.

Standardul european EN ISO 15189:2007 a fost adoptat ca standard român prin notă de confirmare la data de 28 septembrie 2007 cu indicativul SR EN ISO 15189:2007; prezenta traducere înlocuieşte nota de confirmare păstrându-se data adoptării.

Corespondența dintre standardele europene respectiv internaționale la care se face referire şi standardele române este următoarea:

ISO 31 (toate părțile)	IDT	SR ISO 31 (toate părțile)
ISO 9000:2005	IDT	SR EN ISO 9000:2006 Sisteme de management al calității. Principii fundamentale si vocabular
ISO 9001:2000	IDT	SR EN ISO 9001:2001 Sisteme de management al calității. Cerințe
ISO/CEI Ghid 43-1	IDT	SR GHID ISO/CEI 43-1:2007 Încercări de competenta prin comparări interlaboratoare. Partea 1: Dezvoltarea şi funcționarea schemelor de încercări de competența
ISO/CEI 17025:2005	IDT	SR EN ISO/CEI 17025:2005 Cerințe generale pentru competenta laboratoarelor de încercări şi etalonări

Pentru aplicarea acestui standard se utilizează standardele europene respectiv internaționale la care se face referire (respectiv standardele române identice cu acestea).

Simbolul gradului de echivalență (IDT-identic), conform SR 10000-8.

Standardele europene respectiv internaționale care nu au fost adoptate ca standarde române pot fi consultate sau comandate la Asociația de Standardizare din România.

Cuvintele „standard european” din textul prezentului standard trebuie citite „standard român”.

STANDARD EUROPEAN
EUROPEAN STANDARD **EN ISO 15189**
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Aprilie 2007

ICS 11.100.01; 03.120.10 Înlocuieşte EN ISO 15189:2003

Versiunea română

Laboratoare medicale

Cerințe particulare pentru calitate şi competență

(ISO 15189:2007)

Medical laboratories - Particular requirements for quality and Competence (ISO 15189:2007)	Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence (ISO 15189:2007)	Medizinische Laboratorien - Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2007)

Acest standard reprezintă versiunea română a standardului european EN ISO 15189:2007. Standardul a fost tradus de ASRO, are acelaşi statut ca şi versiunile oficiale şi a fost publicat cu permisiunea CEN.

Acest standard european a fost adoptat de CEN la 9 aprilie 2007.

Membrii CEN sunt obligați să respecte Regulamentul Intern CEN/CENELEC care stipulează condițiile în care acestui standard european i se atribuie statutul de standard național, fără nici o modificare. Listele actualizate şi referințele bibliografice referitoare la aceste standarde naționale pot fi obținute pe bază de cerere către Secretariatul Central sau orice membru CEN.

Acest standard european există în trei versiuni oficiale (engleză, franceză, germană). O versiune în oricare altă limbă, realizată prin traducerea sub responsabilitatea unui membru CEN, în limba sa națională şi notificată Secretariatului Central, are acelaşi statut ca şi versiunile oficiale.

Membrii CEN sunt organismele naționale de standardizare din: Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Danemarca, Elveția, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Marea Britanie, Norvegia, Olanda, Polonia, Portugalia, Republica Cehă, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia şi Ungaria.

CEN

COMITETUL EUROPEAN DE STANDARDIZARE
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Centrul de Management: rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles

© 2007 CEN Toate drepturile de exploatare sub orice formă şi prin orice mijloace sunt rezervate membrilor CEN

Preambul

Acest document (EN ISO 15189:2007) a fost elaborat de Comitetul Tehnic ISO/TC 212 ‘Laboratoare clinice de încercări şi sisteme de testare diagnostic in vitro”, în colaborare cu Comitetul Tehnic CEN/TC 140 “Dispozitive medicale de diagnostic in vitro” al cărui secretariat este deținut de DIN.

Acest standard european trebuie să primească statutul de standard național, fie prin publicarea unui text identic, fie prin ratificare până cel târziu în octombrie 2007 şi standardele naționale conflictuale trebuie retrase până cel târziu în octombrie 2007.

Conform Regulamentului Intern al CEN/CENELEC, organismele naționale de standardizare din următoarele țări sunt obligate să aplice prezentul standard european: Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Danemarca, Elveția, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Marea Britanie, Norvegia, Olanda, Polonia, Portugalia, Republica Cehă, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia şi Ungaria.

Notă de ratificare

Textul standardului ISO 15189:2007 a fost adoptat de CEN ca standard EN ISO 15189:2007 fără nici o modificare.

Cuprins

Pagina

Preambul 2
Introducere 4
1 Domeniu de aplicare 5
2 Referințe normative 5
3 Termeni şi definiții 5
4 Cerință de management 8
4.1 Organizare şi management 8
4.2 Sistemul de management al calității 9
4.3 Controlul documentelor 10
4.4 Analiza contractelor 11
4.5 Analize efectuate de laboratoare subcontractante 11
4.6 Servicii externe şi aprovizionare 12
4.7 Servicii de consiliere 13
4.8 Rezolvarea reclamațiilor 13
4.9 Identificarea şi controlul neconformităților 13
4.10 Acțiuni corective 14
4.11 Acțiuni preventive 14
4.12 Îmbunătățirea continuă 14
4.13 Înregistrări tehnice şi ale calității 15
4.14 Audit intern 15
4.15 Analiza efectuată de management 16
5 Cerințe tehnice 16
5.1 Personal 16
5.2 Condiții de mediu şi de lucru 18
5.3 Echipament de laborator 19
5.4 Proceduri preanalitice 21
5.5 Proceduri analitice 23
5.6 Asigurarea calității rezultatelor analizelor 25
5.7 Proceduri postanalitice 26
5.8 Raportarea rezultatelor 26
Anexa A (informativa) Corelarea cu ISO 9001:2000 si ISO / IEC 17025:1999 29
Anexa B (informativă) Recomandări pentru protecția sistemului informatic al laboratorului (LIS) 33
Anexa C (informativă) Etica în medicina de laborator 36
Bibliografie 39

Introducere

Acest standard internațional, care are la bază ISO/CEI 17025:2005 şi ISO 9001, defineşte cerințe de competență şi calitate specifice laboratoarelor medicale[1)] . Este cunoscut faptul că o țară poate avea propriile reglementări sau cerințe specifice aplicabile unei părți a personalului sau întregului personal, precum şi activităților şi responsabilităților din acest domeniu.

Serviciile oferite de laboratoarele medicale sunt esențiale pentru îngrijirea pacienților şi de aceea trebuie să îndeplinească cerințele tuturor pacienților şi ale personalului medical responsabil cu îngrijirea acestora. Astfel de servicii includ cerințele pentru formularea cererii, pregătirea pacienților, identificarea lor, recoltarea, transportul, depozitarea, procesarea şi analizarea probelor, împreuna cu validarea, interpretarea, raportarea şi consilierea, precum şi considerațiile privind siguranța şi etica activității din laboratoarele medicale.

În cazul în care reglementările naționale o permit, este de dorit ca serviciile prestate de laboratoarele medicale să includă consilierea pacienților şi astfel să participe activ la prevenirea bolii, pe lângă diagnosticarea şi monitorizarea pacienților. Fiecare laborator trebuie de asemenea, să asigure oportunități ştiințifice şi de instruire profesională potrivite pentru personalul propriu.

Deşi acest standard internațional este destinat utilizării în activitățile desfăşurate în laboratoarele medicale, acesta poate fi utilizat în mod adecvat şi în alte domenii. În plus, organismele angajate în evaluarea competenței laboratoarelor medicale pot folosi acest standard internațional ca bază pentru activitatea lor. Este de preferat ca un laborator care doreşte să fie acreditat să selecteze un organism de acreditare care să opereze cu standarde internaționale adecvate şi care să ia în considerare cerințele specifice ale laboratoarelor medicale.

Demonstrarea conformității cu acest standard nu implică conformitatea sistemului de management al calității implementat de laborator cu toate cerințele ISO 9001. Acest standard internațional nu se utilizează în scopul certificării.

Corelarea între capitolele şi subcapitolele acestei a doua ediții ISO 15189 şi cele ale ISO 9001:2000 şi ISO/IEC 17025:2005 este detaliată în anexa A a acestui standard internațional.

[1)] In alte limbi, aceste laboratoare pot fi numite prin echivalentul englez ,,laboratoare clinice,,

1 Domeniu de aplicare

1.1 Acest standard internațional specifică cerințe pentru calitate şi competență particulare pentru laboratoarele medicale.

1.2 Acest standard internațional se utilizează de laboratoarele medicale pentru dezvoltarea propriului sistem de management al calității şi pentru evaluarea propriei competențe, ca şi de organismele de acreditare pentru confirmarea şi recunoaşterea competenței laboratoarelor medicale.

2 Referințe normative

Următoarele documente la care se face referire sunt indispensabile pentru aplicarea acestui document. Pentru referințele datate, se aplică numai ediția citată. Pentru referințele nedatate se aplică ultima ediție a documentului citat (inclusiv oricare amendamente).

ISO 31 (all parts), *Quantities and units*

ISO 9000:2005, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

ISO 9001:2000, *Quality management systems — Requirements*

ISO/IEC Guide 43-1, *Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes*

ISO/IEC 17025:2005, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

3 Termeni şi definiții

Pentru scopul acestui document, se aplică următoarele definiții şi termeni:

3.1
acreditare
procedura prin care un organism autorizat dă o recunoaştere formală unui alt organism sau persoană care este competentă, să execute sarcini specifice

3.2
acuratețea măsurării
gradul de concordanță între rezultatul unei măsurări şi valoarea reală a măsurandului

[VIM: 1993, definiția 3.5]

3.3
interval de referință biologic
interval de referință
interval reprezentând 95% din aria de distribuție a valorilor de referință

NOTA 1 - Această definiție înlocuieşte termeni incorect utilizați cum ar fi "valori normale".

NOTA 2 - Aceasta este o convenție arbitrară dar comună de definire a intervalului de referință ca interval reprezentând 95%. O altă dimensiune sau o asimetrie a intervalului de referință poate fi mai adecvată în cazuri particulare. A se vedea [13].

3.4
analiză
ansamblu de operații care au ca obiect determinarea valorii sau caracteristicilor unei proprietăți

NOTA - În unele discipline (cum ar fi microbiologia), analiza reprezintă totalitatea testelor, observațiilor sau măsurărilor efectuate.

3.5
capabilitatea laboratorului
resurse materiale, de mediu şi informaționale, resurse umane, competente şi experiența necesare pentru realizarea analizelor

NOTA - O analiză a capabilității laboratorului poate include rezultatele participărilor anterioare la comparări interlaboratoare, la programe externe de evaluare a calității sau la desfăşurarea programelor de analiză, sau toate acestea, pentru a demonstra incertitudinea de măsurare, limitele de detecție, etc.

3.6
conducerea laboratorului
persoana(e) competentă(e) cu responsabilități şi autoritate într-un laborator

NOTA 1 - Pentru scopul acestui standard internațional, persoana sau persoanele la care se face referire sunt desemnate în mod colectiv cu termenul ,,conducerea laboratorului".

NOTA 2 - Reglementări naționale, regionale şi locale se pot aplica în cazul calificărilor şi al instruirii.

3.7
managementul laboratorului
persoana(e) care coordonează activitățile unui laborator, sub autoritatea conducerii laboratorului

3.8
măsurare
ansamblu de operații având ca scop determinarea unei valori a unei mărimi

[VIM:1993,definiția2.1]

3.9
laborator medical
laborator clinic

laborator în care se fac analize biologice, microbiologice, imunologice, chimice, imunohematologice, hematologice, biofizice, citologice, anatomopatologice sau alte tipuri de analize, asupra materialelor provenite din organismul uman, cu scopul de a furniza informații pentru diagnosticarea, prevenirea şi tratarea bolii sau pentru evaluarea stării de sănătate a oamenilor şi care poate furniza servicii de consiliere care să acopere toate aspectele unei investigații de laborator, inclusiv interpretarea rezultatelor şi consilierea asupra investigațiilor ulterioare.

NOTA - Aceste analize includ de asemenea şi proceduri de determinare, măsurare sau alt mod de evidențiere a prezenței sau absenței diferitelor substanțe sau microorganisme. Laboratoarele destinate exclusiv recoltării sau preparării probelor sau care acționează ca centre de expediere sau distribuție fără a efectua analize, nu sunt considerate laboratoare clinice sau medicale, deşi pot face parte dintr-o rețea sau un sistem mai larg de laboratoare.

3.10
proceduri posanalitice
faza postanaliză
toate fazele care urmează după analiză şi care includ analiza sistematică, formularea şi interpretarea rezultatelor, autorizația de eliberare, raportarea şi transmiterea buletinelor cu rezultate şi depozitarea probelor care au fost analizate.

3.11
proceduri preanalitice
faza preanaliză
o serie de etape pornind, în ordine cronologica, de la cererea clinicianului, cuprinzând cererea analizei, pregătirea pacientului, prelevarea probelor primare şi transportarea lor la şi în laborator şi terminând cu începerea procedurii de examinare analitică.

3.12
proba primară
specimen
una sau mai multe părți luate dintr-un sistem

NOTA - In unele țări, termenul "specimen" este utilizat în loc de probă primară (sau o parte a acesteia) care reprezintă proba pregătită pentru a fi trimisă sau aceea care este primită la laborator şi care urmează să fie analizată.

3.13
cantitate
atribut al unui fenomen, corp sau substanță care poate fi diferențiat calitativ şi determinat cantitativ

[VIM: 1993, definiția 1.1]

3.14
sistemul de management al calității
sistemul de management conduce şi controlează o organizație din punct de vedere al calității

[ISO 9001:2005, definiție 2.3.2.]

NOTA - În contextul acestei definiții **"**calitate" se referă la legătura dintre management şi competența tehnică.

3.15
laborator subcontractat
laborator extern unde proba este trimisă pentru o procedură de examinare suplimentară sau o confirmare, finalizată cu elaborarea unui raport de analiză

3.16
probă
una sau mai multe părți luate dintr-un sistem şi menite să furnizeze informații despre sistem, adesea servind la luarea unei decizii asupra acestui sistem sau asupra generării acestuia.

EXEMPLU : Un volum de ser luat dintr-un volum mai mare de ser.

3.17
trasabilitate
proprietate a rezultatului unei măsurări sau a valorii unui etalon de a putea fi raportate la referințe existente, de regulă etaloane naționale sau internaționale, prin intermediul unui lanț neîntrerupt de comparări având toate, incertitudini determinate

[VIM: 1993, definiția 6.10]

3.18
corectitudinea măsurărilor
gradul de concordanță între media valorilor obținute în urma unei serii mari de rezultate ale măsurării şi o valoare reală

NOTA - Adaptare după ISO 3534-1:1993, definiția 3.12.

3.19
incertitudine de măsurare
parametru asociat rezultatului unei măsurări, care caracterizează împrăştierea valorilor care, în mod rezonabil, ar putea fi atribuite măsurandului

[VIM: 1993, definiția 3.9]

4 Cerință de management

4.1 Organizare şi management

4.1.1 Laboratorul medical sau organizația din care face parte laboratorul trebuie să fie legal identificabil (statut juridic).

4.1.2 Serviciile laboratorului medical, inclusiv interpretarea rezultatelor şi serviciile de consultanță trebuie să fie astfel proiectate încât să îndeplinească nevoile pacienților şi ale personalului medical responsabil pentru îngrijirea pacienților.

4.1.3 Laboratorul medical (denumit în continuare - "laboratorul") trebuie să îndeplinească cerințele relevante ale acestui standard internațional atunci când îşi desfăşoară activitatea în sediile permanente sau în alte sedii, diferite de cele permanente, pentru care este responsabil.

4.1.4 Responsabilitățile personalului din laborator, care este implicat în analiza probelor sau poate exercita o influență în analiza probelor, trebuie definite pentru a se putea identifica eventualele conflicte de interese. Considerații de ordin financiar sau politic (presiuni) nu trebuie să influențeze analizele.

4.1.5 Managementul laboratorului trebuie să fie responsabil pentru proiectarea, documentarea, implementarea, menținerea şi îmbunătățirea sistemului de management al calității. Această responsabilitate trebuie să cuprindă următoarele:

a) sprijin managerial pentru întreg personalul din laborator prin atribuirea autorității corespunzătoare şi a resurselor necesare pentru ca acesta să-şi îndeplinească sarcinile;

b) măsuri care să asigure că managementul şi personalul nu este supus nici unei presiuni şi influențe interne sau externe, de ordin comercial, financiar sau de altă natură şi care să afecteze negativ calitatea analizelor şi a activităților;

c) politici şi proceduri care să asigure protecția informațiilor confidențiale (a se vedea anexa C);

d) politici şi proceduri pentru evitarea implicării în orice activitate care ar putea diminua încrederea în competența, imparțialitatea, discernământul şi integritatea personalului;

e) structura organizațională şi managerială a laboratorului şi relația cu orice alte organizații cu care se poate asocia;

f) definirea responsabilității, autorității şi interrelațiilor întregului personal;

g) instruire adecvată a întregului personal şi supraveghere în funcție de experiența şi nivelul de responsabilitate, de către persoane competente, bune cunoscătoare ale scopului, procedurilor şi evaluării rezultatelor analizelor;

h) desemnarea unui manager tehnic care are responsabilitate pentru toate operațiile tehnice şi pentru aprovizionarea cu resurse necesare asigurării calității cerute de procedurile de laborator;

i) desemnarea unui manager de calitate (oricum ar fi denumit acela) care să aibă responsabilitate şi autoritate delegată pentru a asigura conformitatea cu cerințele sistemului de management al calității şi care să raporteze direct la nivelul managementului laboratorului, acolo unde sunt luate deciziile privind politica şi resursele laboratorului,

j) desemnarea de locțiitori pentru toate funcțiile cheie, admițându-se că în laboratoarele mai mici, unele persoane pot avea mai multe funcții şi că ar fi nepractică numirea câte unui locțiitor pentru fiecare funcție.

4.1.6. Managementul laboratorului va fi asigurat prin procese de comunicare adecvate şi stabilite în interiorul laboratorului, iar această comunicare va avea loc cu privire la eficiența sistemului de management al calității.

4.2 Sistemul de management al calității

4.2.1 Politicile, procesele, programele, procedurile şi instrucțiunile trebuie să fie documentate şi comunicate întregului personal. Managementul trebuie să se asigure că documentele sunt înțelese şi implementate.

4.2.2 Sistemul de management al calității trebuie să includă, dar nu trebuie să se limiteze la controlul intern al calității şi la participarea laboratorului la comparații interlaboratoare, cum ar fi programele externe de evaluare a calității.

4.2.3 Politica şi obiectivele sistemului de management al calității trebuie să fie definite într-o declarație privind politica în domeniul calității, sub autoritatea conducerii laboratorului şi documentate în manualul calității. Această politică trebuie să fie uşor accesibilă personalului, trebuie să fie concisă şi trebuie să cuprindă următoarele:

a) domeniul serviciilor furnizate de laborator,

b) declarația managementului laboratorului privind standardul serviciilor oferite de laborator,

c) obiectivele sistemului de management al calității,

d) cerința ca întregul personal implicat în efectuarea analizelor să cunoască documentele sistemului calității si sa implementeze permanent politicile si procedurile,

e) angajamentul laboratorului pentru buna practica profesionala, calitatea analizelor şi conformitatea cu sistemul de management al calității,

f) angajamentul managementului laboratorului de a se conforma acestui standard internațional.

4.2.4 Un manual al calității trebuie să descrie sistemul de management al calității şi structura documentației utilizate în sistemul de management al calității. Manualul calității trebuie să cuprindă sau să facă referire la procedurile ajutătoare, inclusiv procedurile tehnice. In manualul calității trebuie să se prezinte structura documentației. Rolul şi responsabilitatea managementului tehnic şi al managerului pentru calitate, inclusiv responsabilitatea pentru asigurarea conformității cu acest standard internațional, trebuie să fie definite în manualul calității.

Întreg personalul trebuie să fie instruit cu privire la utilizarea şi aplicarea manualului calității şi a documentelor la care acesta face referire, precum şi la exigențele legate de implementarea acestora. Manualul calității trebuie să fie permanent actualizat sub autoritatea şi responsabilitatea unei persoane desemnate a avea responsabilitate pentru sistemul de management al calității, de către managementul laboratorului (a se vedea 4.1.5 i).

Conținutul manualului calității pentru un laborator medical ar putea cuprinde:

a) Introducere.

b) Descrierea laboratorului medical, statut juridic, resurse şi principalele responsabilități.

c) Politica în domeniul calității.

d) Educarea şi instruirea personalului.

e) Asigurarea calității.

f) Controlul documentelor.

g) Înregistrări, păstrare şi arhivare.

h) Amplasare şi mediu.

i) Controlul echipamentelor, reactivilor şi al consumabilelor.

j) Validarea procedurilor analitice.

k) Securitate.

l) Aspecte de mediu. [De exemplu, transportul probelor, eliminarea consumabilelor şi a deşeurilor, în plus şi independent de h) şi i)].

m) Cercetare şi dezvoltare(dacă este cazul).

n) Lista procedurilor de examinare.

o) Protocoale privind solicitarea analizelor, recoltarea,transportul şi manipularea probelor de laborator.

p) Validarea rezultatelor.

q) Controlul calității, inclusiv comparări interlaboratoare.

r) Sistemul informatic al laboratorului (a se vedea anexa B).

s) Raportarea rezultatelor.

t) Acțiuni corective şi tratarea reclamațiilor.

u) Comunicarea şi alte interacțiuni cu pacienții, cu specialiştii din domeniul sănătății, laboratoare subcontractate şi furnizori.

v) Audituri interne.

w) Etica (a se vedea anexa C).

4.2.5 Managementul laboratorului trebuie să stabilească şi să implementeze un program care să monitorizeze şi să demonstreze permanent etalonarea şi funcționarea corespunzătoare a echipamentelor, a reactivilor şi sistemelor analitice. Trebuie, de asemenea să existe un program documentat de întreținere preventivă şi calibrare (a se vedea 5.3.2), conform recomandărilor producătorului, precum şi înregistrări aferente acestuia.

4.3 Controlul documentelor

4.3.1 Laboratorul trebuie să definească, să documenteze şi să mențină proceduri de control a tuturor documentelor şi informațiilor (din surse interne sau externe) care alcătuiesc documentele calității. O copie a fiecărui document controlat trebuie să fie arhivată pentru utilizări ulterioare, iar conducerea laboratorului trebuie să stabilească perioada de păstrare. Aceste documente controlate pot fi păstrate pe orice fel de suport, incluzând sau nu hârtia. Se pot aplica şi reglementările naționale, regionale şi locale privind păstrarea documentelor.

NOTA - In acest context, termenul "document" reprezintă orice informație sau instrucțiune, inclusiv declarații privind politica, manualele, procedurile, specificațiile, tabelele de calibrare, intervalele biologice de referință şi originea acestora, grafice, postere, anunțuri, circulare, software, desene, planuri şi documente de origine externă cum ar fi reglementări, standarde sau proceduri de examinare.

4.3.2 Procedurile trebuie adoptate pentru a se asigura că:

a) toate documentele, parte a sistemului de management al calității, emise către personalul laboratorului sunt revizuite şi aprobate de persoane autorizate, înainte de a fi utilizate,

b) se păstrează o listă, ca un mijloc de control al documentelor, care să identifice revizuirile în vigoare şi difuzarea acestora,

c) la fiecare loc de muncă se găsesc doar versiunile curente autorizate ale documentelor,

d) documentele sunt analizate şi revizuite periodic şi aprobate de personalul autorizat,

e) documentele perimate sau scoase din uz trebuie imediat îndepărtate din locurile de utilizare sau asigurate împotriva utilizării din neatenție,

f) documentele depăşite, care sunt păstrate sau arhivate, sunt identificate în mod corespunzător pentru a se preveni utilizarea lor din neatenție,

g) dacă sistemul de control al documentelor din laborator permite modificarea manuală a documentelor până la reeditarea acestora, trebuie definite procedurile şi autoritatea pentru asemenea modificări, iar modificările trebuie marcate clar, parafate şi datate, un document revizuit fiind emis cât mai curând posibil.

h) sunt stabilite proceduri care să descrie modalitatea de realizare şi control al modificărilor documentelor păstrate pe suport magnetic.

4.3.3 Toate documentele referitoare la sistemul de management al calității trebuie să fie unic identificabile. Acestea trebuie să aibă:

a) titlu,

b) ediția, data reviziei curente sau numărul reviziei sau toate aceste date,

c) numărul de pagini, (dacă este cazul),

d) autoritatea emitentă,

e) identificarea sursei.

4.4 Analiza contractelor

4.4.1 Atunci când un laborator medical încheie un contract conform căruia trebuie să furnizeze servicii medicale de laborator, va stabili şi menține proceduri pentru revizuirea contractelor. Politicile şi procedurile pentru aceste revizuiri, care duc la schimbări ale condițiilor stabilite pentru efectuarea analizelor sau a contractelor, trebuie să asigure următoarele:

a) cerințele, inclusiv metodele care urmează să fie aplicate, trebuie să fie într-un mod adecvat definite, documentate şi înțelese (a se vedea 5.5),

b) laboratorul are capabilitatea şi resursele necesare pentru a îndeplini cerințele,

c) procedurile corespunzătoare selectate pot să îndeplinească condițiile contractuale precum şi cerințele clinice (a se vedea 5.5).

NOTA - În legătură cu b), prin analiza capabilității trebuie să se stabilească faptul că laboratorul are resursele materiale, de personal şi informaționale şi că personalul laboratorului are abilitățile, şi expertiza necesare pentru efectuarea analizelor respective. Analiza capabilității poate să cuprindă şi rezultatele participărilor anterioare la programele externe de asigurare a calității, folosind probe cu o valoare cunoscută, cu scopul de a determina incertitudini de măsurare, limite de detecție, intervale de încredere, etc.

4.4.2 Trebuie păstrate înregistrări ale analizei contractelor, inclusiv orice schimbări semnificative sau comentarii pertinente (a se vedea 4.13.3).

4.4.3 Analiza trebuie să acopere şi orice activitate subcontractată de laborator (a se vedea 4.5).

4.4.4 Beneficiarii, (de exemplu clinicieni, autorități medicale, companii de asigurări de sănătate, companii farmaceutice) trebuie să fie informați în legătură cu orice abatere de la contract.

4.4.5 Dacă este necesară modificarea contractului după începerea derulării lui, trebuie repetat întregul proces de analiză a acestuia, orice amendament urmând a fi comunicat părților implicate.

4.5 Analize efectuate de laboratoare subcontractante

4.5.1 Laboratoarele trebuie să aibă o procedură documentată pentru evaluarea şi selectarea atât a laboratoarelor subcontractante, cât şi a consultanților care trebuie să ofere o a doua părere în domeniul histopatologiei, citologiei şi al altor discipline înrudite. Managementul laboratorului, la recomandarea utilizatorilor laboratorului (dacă este cazul), trebuie să fie responsabil pentru selectarea şi monitorizarea calității laboratoarelor subcontractante şi a consultanților, trebuie să se asigure că laboratoarele subcontractante sau consultanții au competența pentru a efectua analizele solicitate.

4.5.2 Înțelegerile cu laboratoarele subcontractante trebuie analizate periodic pentru a se asigura că:

a) cerințele, inclusiv procedurile pre şi postanalitice sunt adecvat definite, documentate şi înțelese;

b) laboratorul subcontractant poate îndeplini cerințele şi nu există conflicte de interese;

c) alegerea procedurilor de examinare este corespunzătoare scopului urmărit;

d) responsabilitățile pentru interpretarea rezultatelor analizelor sunt clar definite

Înregistrările unor astfel de analize trebuie păstrate în concordanță cu cerințele naționale, regionale sau locale.

4.5.3 Laboratorul trebuie să păstreze un registru al tuturor laboratoarelor subcontractante cu care colaborează. Trebuie păstrat un registru cu toate probele ce au fost trimise altor laboratoare. Numele şi adresa laboratorului responsabil pentru rezultatul analizei trebuie să fie comunicate beneficiarului serviciilor de laborator. O copie a raportului laboratorului trebuie păstrată atât în fişa pacientului cât şi în evidența permanentă a laboratorului.

4.5.4 Laboratorul contractant şi nu laboratorul subcontractant, răspunde de furnizarea rezultatelor analizelor şi a interpretării efectuate de acesta către solicitant. Dacă laboratorul contractant întocmeste un raport, acesta trebuie să includă toate elementele esențiale ale rezultatelor analizelor efectuate de laboratorul subcontractant, fără nici o modificare ce ar putea influența interpretarea clinică. Pot fi aplicate prevederile naționale, regionale sau locale.

Cu toate acestea, raportul laboratorului contractant nu trebuie să conțină aceeaşi modalitate de exprimare sau să aibă acelaşi format ca şi raportul laboratorului subcontractant, excepție făcând cazurile în care acest lucru este impus de reglementările naționale/locale. Conducerea laboratorului contractant poate decide să adauge note adiționale interpretative pe lângă cele elaborate de laboratorul subcontractant, în funcție de pacient şi de mediul medical local. Autorul unor astfel de note adiționale trebuie să fie clar identificat.

4.6 Servicii externe şi aprovizionare

4.6.1 Managementul laboratorului trebuie să definească şi să documenteze politicile şi procedurile de selectare şi utilizare a serviciilor externe contractate, a echipamentelor şi a consumabilelor care influențează calitatea serviciilor sale. Produsele achiziționate trebuie să îndeplinească în totalitate cerințele de calitate ale laboratorului. Reglementările naționale, regionale sau locale pot cere evidența produselor achiziționate. Trebuie să existe proceduri şi criterii de inspecție, recepție/respingere şi de depozitare a materialelor consumabile.

4.6.2 Echipamentele şi consumabilele achiziționate care pot afecta calitatea serviciilor nu trebuie folosite până când nu a fost verificată conformitatea cu specificațiile sau cu cerințele definite pentru procedurile în cauză. Acest lucru poate fi asigurat prin examinarea eşantioanelor şi prin verificarea rezultatelor, care trebuie să fie acceptabile. De asemenea pentru verificare, pot fi folosite şi documente care atestă că furnizorul respectă sistemul său de management al calității.

4.6.3 Trebuie să existe un sistem de control al stocurilor. Înregistrări corespunzătoare de calitate ale serviciilor externe şi achizițiilor trebuie întocmite şi păstrate o anumită perioadă de timp, aşa cum este prevăzut în sistemul de management al calității. Acest sistem va cuprinde înregistrări cu numărul lotului din care provine fiecare reactiv, material de control şi calibrator, data de intrare în laborator şi data la care materialul este utilizat. Toate aceste înregistrări de calitate trebuie să fie la dispoziția managementului laboratorului.

4.6.4 Laboratorul trebuie să evalueze furnizorii de reactivi, produse şi servicii esențiale care influențează calitatea analizelor şi trebuie să păstreze înregistrările acestor evaluări şi să întocmească o listă a furnizorilor acceptați.

4.7 Servicii de consiliere

Personalul de specialitate din laborator trebuie să furnizeze recomandări asupra alegerii analizelor şi utilizării serviciilor, inclusiv asupra frecvenței de repetare a unei analize şi a tipului de probă necesar. Atunci când este cazul, trebuie să fie asigurată interpretarea rezultatelor analizelor.

Trebuie sa existe întâlniri periodice documentate între personalul de specialitate din laborator si cel clinic, referitoare la utilizarea serviciilor de laborator si în scopul discuțiilor pe probleme ştiințifice. Personalul de specialitate din laborator ar trebui sa participe la vizite medicale, putând da astfel sfaturi în cazuri generale sau particulare.

4.8 Rezolvarea reclamațiilor

Laboratorul trebuie să aibă o politică şi proceduri pentru rezolvarea reclamațiilor sau a altor comentarii (feedback) de la medici, pacienți sau alte părți implicate. Conform cerințelor (a se vedea 4.13.3), trebuie păstrată o evidență a reclamațiilor, analizei cauzelor şi a măsurilor corective luate de laborator.

NOTA - Este de preferat ca laboratoarele să primească atât opinii pozitive cât şi negative din partea utilizatorilor serviciilor lor într-un mod sistematic (de exemplu prin intermediul anchetelor).

4.9 Identificarea şi controlul neconformităților

4.9.1 Managementul laboratorului trebuie să definească o politică şi proceduri care trebuie implementate atunci când este identificat un aspect al analizelor efectuate de laborator care nu este conform cu procedurile sale, cu cerințele sistemului de management al calității sau cu cerințele medicului solicitant. Acestea trebuie să asigure că:

a) există persoane desemnate cu responsabilitate pentru rezolvarea problemelor,

b) acțiunile ce trebuie întreprinse sunt definite,

c) semnificația medicală a analizelor neconforme este formulată şi, dacă este cazul, este informat medicul solicitant,

d) analizele sunt oprite şi rapoartele reținute atât cât este necesar,

e) o acțiune corectivă este întreprinsă imediat,

f) rezultatele analizelor neconforme, deja emise, sunt retrase sau sunt identificate corespunzător, dacă este cazul,

g) responsabilitatea pentru autorizarea reînceperii analizelor este definită,

h) fiecare caz de neconformitate este documentat şi înregistrat, iar aceste înregistrări sunt analizate la intervale de timp specificate de managementul laboratorului, pentru a determina tendințele şi pentru inițierea de acțiuni preventive.

NOTA - Analize sau activități neconforme pot să apară în diferite zone şi pot fi identificate în diferite moduri, incluzând: reclamații ale medicilor, indicatori de control al calității, calibrări ale echipamentelor, verificarea materialelor consumabile, comentariile personalului, verificarea rapoartelor şi a certificatelor, analize ale managementului laboratorului, precum şi auditurile interne şi externe.

4.9.2 Dacă se stabileşte că analizele neconforme pot să reapară sau există îndoieli asupra conformității laboratorului cu propriile politici sau proceduri, aşa cum sunt prezentate în manualul calității, trebuie să fie imediat implementate proceduri de identificare, documentare şi eliminare a cauzelor neconformităților (a se vedea 4.11).

4.9.3 Laboratorul trebuie să definească şi să implementeze proceduri pentru emiterea rezultatelor, în cazul existenței neconformităților, inclusiv analiza unor astfel de rezultate. Aceste situații trebuie să fie înregistrate.

4.10 Acțiuni corective

4.10.1 Procedurile pentru acțiunile corective trebuie să includă un proces de investigare pentru determinarea cauzei sau cauzelor de fond ale problemei. Acestea trebuie, dacă este cazul, să conducă la acțiuni preventive. Acțiunea corectivă va fi corespunzătoare mărimii problemei şi va fi proporțională cu posibilele riscuri.

4.10.2 Managementul laboratorului trebuie să documenteze şi să implementeze schimbările în procedurile sale operaționale, rezultate în urma investigațiilor pentru acțiunile corective.

4.10.3 Managementul laboratorului trebuie să monitorizeze rezultatele oricărei acțiuni corective întreprinse pentru a se asigura că ele sunt eficiente în depăşirea problemelor identificate, iar problemele identificate au fost rezolvate în mod eficient.

Atunci când identificarea neconformității sau investigația pentru acțiunea corectivă pun sub semnul întrebării conformitatea cu politicile şi procedurile sau cu sistemul de management al calității, managementul laboratorului trebuie să se asigure că zonele de activitate respective sunt auditate în conformitate cu 4.14. Rezultatele acțiunii corective trebuie să fie supuse analizei de management.

4.11 Acțiuni preventive

4.11.1 Trebuie să fie identificate domeniile în care este nevoie de îmbunătățiri şi sursele potențiale de neconformități - fie tehnice, fie legate de sistemul de management al calității. Dacă sunt necesare acțiuni preventive, trebuie elaborate, implementate şi monitorizate planuri de măsuri pentru a reduce posibilitatea apariției neconformităților şi pentru a beneficia de posibilitățile de îmbunătățire.

4.11.2 Procedurile pentru acțiunile preventive trebuie să includă modalitatea de inițiere a unor astfel de acțiuni şi instituirea unui control care să asigure că sunt eficiente.

NOTA 1 - Pe lângă analiza procedurilor de lucru, acțiunile preventive pot implica analize de date, inclusiv analize ale tendințelor şi ale riscului, precum şi asigurarea externă a calității.

NOTA 2 - Acțiunea preventivă este mai degrabă un proces activ de identificare a oportunităților de îmbunătățire, decât o reacție la identificarea problemelor sau reclamațiilor.

4.12 Îmbunătățirea continuă

4.12.1 Toate procedurile de lucru trebuie să fie analizate sistematic de managementul laboratorului, la intervale definite de timp, aşa cum este specificat în sistemul de management al calității, pentru a identifica posibile surse de neconformitate sau alte oportunități de îmbunătățire în sistemul de management al calității sau în practicile tehnice. Planurile de îmbunătățire trebuie să fie elaborate, documentate şi implementate corespunzător.

4.12.2 După ce au fost întreprinse acțiunile ca rezultat al analizei cauzelor, managementul laboratorului trebuie să evalueze eficacitatea acestor acțiuni printr-o analiză sau un audit asupra zonei respective.

4.12.3 Rezultatele acțiunilor care urmează analizei, trebuie transmise managementului laboratorului pentru analiză şi implementare a oricărei modificări necesare în sistemul de management al calității.

4.12.4 Managementul laboratorului trebuie să implementeze indicatori de calitate pentru o monitorizare sistematică şi pentru evaluarea contribuției laboratorului la procesul de îngrijire a pacientului. Atunci când acest program identifică oportunități de îmbunătățire, managementul laboratorului trebuie să le analizeze, indiferent de locul unde apar acestea. Managementul laboratorului trebuie să se asigure că laboratorul participă la activități de îmbunătățire a calității referitoare la zone relevante ale îngrijirii pacientului.

4.12.5 Managementul laboratorului trebuie să permită accesul întregului personal al laboratorului medical şi al utilizatorilor serviciilor laboratorului, la programe educaționale sau de instruire adecvate.

4.13 Înregistrări tehnice şi ale calităţii

4.13.1 Laboratorul trebuie să stabilească şi să implementeze proceduri pentru identificarea, colectarea, indexarea, accesul, stocarea, păstrarea şi distrugerea în condiţii de securitate a înregistrărilor tehnice şi de calitate.

4.13.2 Toate înregistrările trebuie să fie lizibile şi astfel stocate încât să permită accesul rapid. Înregistrările pot fi stocate pe orice material care respectă cerinţele legale naţionale, regionale sau locale (a se vedea nota 4.3.1). Locaţia şi facilităţile trebuie să asigure un mediu corespunzător pentru a preveni distrugerea, deteriorarea, pierderea sau accesul neautorizat.

4.13.3 Laboratorul trebuie să aibă definită o politică care să stabilească intervalul de timp de păstrare a diferitelor înregistrări referitoare la sistemul de management al calităţii şi la rezultatele analizelor. Perioada de păstrare trebuie să fie determinată în funcţie de natura analizei sau să fie specifică fiecărei înregistrări.

Pot să fie aplicate reglementările naţionale, regionale şi locale.

Aceste înregistrări pot include dar nu sunt limitate la următoarele:

a) formulare de cerere (incluzând fişa pacientului sau antecedentele sale medicale, doar dacă sunt folosite în formularele de cerere),
b) rezultatele şi rapoartele analizelor,
c) rezultatele (brute) tipărite de echipamente,
d) proceduri analitice,
e) fişe de lucru ale laboratorului,
f) înregistrări ale intrărilor,
g) funcţii de calibrare şi factori de conversie,
h) înregistrări ale controlului calităţii,
i) reclamaţii şi acţiuni întreprinse,
j) înregistrările auditurilor interne şi externe,
k) înregistrări ale evaluării externe a calităţii/comparări interlaboratoare,
l) înregistrări privind îmbunătăţirea calităţii,
m) înregistrări privind întreţinerea instrumentelor, inclusiv înregistrări ale calibrărilor interne sau externe,
n) documentaţia loturilor, certificatele produselor aprovizionate, înscrisuri de pe ambalaje,
o) înregistrări ale incidentelor/accidentelor şi acţiunile ce au fost întreprinse,
p) înregistrări privind instruirea şi competenţa personalului

4.14 Audit intern

4.14.1 Pentru a verifica dacă activităţile continuă să fie în conformitate cu sistemul de management al calităţii, trebuie efectuate audituri interne ale tuturor elementelor sistemului, atât manageriale cât şi tehnice, la intervale de timp determinate chiar de către sistem. Auditul intern trebuie să cuprindă în mod progresiv aceste elemente şi să pună accentul pe domeniile critice pentru îngrijirea pacientului.

4.14.2 Auditurile trebuie planificate formal, organizate şi efectuate de către managerul de calitate sau de personalul calificat şi desemnat în acest sens. Personalul nu trebuie să îşi auditeze activităţile proprii. Procedurile pentru auditurile interne trebuie să fie definite şi documentate şi să includă tipurile de audit, frecvenţa, metodologia şi documentaţia necesară. Atunci când apar deficienţe sau oportunităţi de îmbunătăţire, laboratorul trebuie să întreprindă în mod corespunzător acţiuni corective sau preventive care trebuie să fie documentate şi realizate într-un interval de timp stabilit.

In mod normal, elementele principale ale sistemului de management al calităţii trebuie să fie subiectul unui audit intern odată la 12 luni.

4.14.3 Rezultatele auditurilor interne trebuie să fie transmise managementului laboratorului pentru analiză.

4.15 Analiza efectuată de management

4.15.1 Pentru a asigura o eficacitate continuă şi corespunzătoare în susținerea îngrijirii pacientului şi pentru a introduce orice schimbări necesare sau îmbunătățiri, managementul laboratorului va analiza sistemul de management al calității şi toate serviciile sale medicale, inclusiv activitatea de efectuare a analizelor şi activitatea de consiliere. Rezultatele analizei trebuie să fie cuprinse într-un plan ce conține scopuri, obiective şi acțiuni. Frecvența tipică pentru a o analiză efectuată de management este odată la 12 luni.

4.15.2 Analiza efectuată de management trebuie să țină seama, dar să nu se limiteze, la următoarele:

a) datele analizelor de management anterioare,

b) stadiul acțiunilor corective întreprinse şi acțiunile preventive necesare,

c) rapoartele managerilor sau ale personalului de conducere,

d) rezultatele auditurilor interne recente,

e) evaluările făcute de organisme externe,

f) rezultatul evaluării externe a calității şi ale altor forme de comparări interlaboratoare,

g) orice modificare referitoare la volumul sau tipul activităților întreprinse,

h) feedback, incluzând reclamații sau orice alte informații venite din partea medicilor, pacienților şi a altor părți interesate,

i) indicatori de calitate pentru monitorizarea contribuției laboratorului la îngrijirea pacientului,

j) neconformități,

k) monitorizarea duratelor de lucru,

l) rezultatele proceselor de îmbunătățire continuă,

m) evaluarea furnizorilor.

Trebuie stabilite intervale mai mici de timp între analize atunci când un sistem de management al calității este în curs de elaborare. Acest lucru va permite sa fie întreprinse mult mai repede acțiuni ca rezultat al identificării zonelor care necesită modificări în sistemul de management al calității sau în alte practici.

4.15.3 Calitatea şi adecvarea contribuției laboratorului la îngrijirea pacientului trebuie să fie monitorizată şi evaluată obiectiv, în limita posibilităților.

NOTA - Datele disponibile vor fi diferite funcție de tipul laboratorului sau de amplasarea sa (de exemplu spital, clinică sau laborator subcontractant).

4.15.4 Constatările şi acțiunile ce rezultă din analiza efectuată de management trebuie să fie înregistrate, iar personalul laboratorului trebuie să fie informat asupra acestor constatări şi asupra deciziilor luate în urma analizei. Managementul laboratorului trebuie să se asigure că aceste acțiuni se derulează într-o perioadă de timp rezonabil stabilita.

5 Cerințe tehnice

5.1 Personal

5.1.1 Managementul laboratorului trebuie să aibă o organigramă, politici de personal şi fişe de post care să definească calificările şi îndatoririle, pentru toți angajații.

5.1.2 Managementul laboratorului trebuie să păstreze înregistrări care să ateste calificările educaționale şi profesionale, instruirea, experiența şi competența întregului personal. Aceste informații trebuie să fie uşor accesibile persoanelor autorizate şi pot include:

a) certificat sau autorizație, dacă este necesar,

b) referințe din partea angajatorilor anteriori,

c) fişa postului,

d) înregistrări ale educației continue şi ale realizărilor,

e) evaluări ale competenței şi

f) responsabilități pentru raportarea accidentelor sau a incidentelor.

Alte înregistrări disponibile persoanelor autorizate referitoare la starea de sănătate a personalului pot include referiri la riscuri profesionale şi starea de imunitate.

5.1.3 Laboratorul trebuie să fie condus de una sau mai multe persoane care să aibă responsabilități executive şi competența necesară pentru a-şi asuma răspunderea pentru serviciile furnizate.

NOTA - Aici, competența este înțeleasă ca produsul studiilor universitare, postuniversitare, formării continue precum şi al instruirii şi experienței acumulate în decursul mai multor ani de activitate într-un laborator medical.

5.1.4 Responsabilitățile conducerii laboratorului sau ale persoanelor desemnate trebuie să includă aspecte educaționale, administrative si organizaționale de natură profesională, ştiințifică sau consultativă. Aceste aspecte trebuie să aibă legătură cu serviciile oferite de laborator.

Conducerea laboratorului sau persoanele desemnate pentru fiecare sarcină trebuie să fie instruite corespunzător şi să aibă cunoştințele necesare pentru a fi capabile să-şi asume următoarele responsabilități:

a) să asigure asistența persoanelor ce solicită informații cu privire la alegerea testelor, utilizarea serviciilor laboratorului şi interpretarea datelor de laborator,

b) să fie membru activ al comunității medicale şi să fie corespunzător pregătit pentru echipamentele utilizate,

c) să colaboreze eficient (inclusiv încheieri de contracte, dacă este necesar) cu:

   1) organisme de acreditare şi reglementare,
   2) oficiali ai administrației,
   3) specialişti din sănătate,
   4) pacienți.

d) să definească, să implementeze şi să monitorizeze standarde de performanță şi de îmbunătățire a calității serviciilor laboratorului medical,

e) să implementeze sistemul de management al calității (conducerea laboratorului şi personalul specializat al laboratorului trebuie să participe în calitate de membri în diferitele comitete de îmbunătățire a calității din instituție, dacă este cazul),

f) să monitorizeze toate activitățile desfăşurate în laborator pentru a garanta că sunt generate rezultate corecte,

g) să se asigure că există suficient personal calificat, cu instruire şi experiență corespunzătoare şi dovedite cu documente, pentru îndeplinirea cerințelor laboratorului,

h) să planifice, să stabilească obiectivele, să dezvolte şi să aloce resursele corespunzătoare mediului medical de lucru,

i) să asigure o administrare eficace şi eficientă a serviciilor oferite de laboratorul medical, inclusiv planificarea bugetului şi controlul împreună cu managementul financiar, în concordanță cu regulamentul organizației de desemnare pentru asemenea responsabilități,

j) să asigure programe educaționale pentru personalul medical şi pentru personalul laboratorului şi să participe la programele educaționale ale instituției,

k) să planifice şi să controleze cercetarea şi dezvoltarea specifice laboratorului,

l) să selecteze şi să controleze toate laboratoarele subcontractante din punct de vedere al calității serviciilor,

m) să implementeze un mediu sigur de lucru în laborator, în conformitate cu bunele practici şi cu reglementările în vigoare,

n) să răspundă oricăror reclamații, cereri sau sugestii venite din partea utilizatorilor serviciilor laboratorului,

o) să asigure un moral bun angajaților.

Conducerea laboratorului nu trebuie să presteze personal toate aceste responsabilități. Cu toate acestea, conducerea laboratorului este responsabilă pentru ansamblul activităților şi administrarea laboratorului, pentru a se asigura că pacienților li se furnizează servicii de calitate.

5.1.5 Trebuie să existe resurse umane adecvate pentru efectuarea tuturor activităților solicitate şi pentru îndeplinirea altor funcții ale sistemului de management al calității.

5.1.6 Personalul trebuie să aibă pregătire specifică pentru asigurarea calității şi managementul calității serviciilor oferite.

5.1.7 Managementul laboratorului trebuie să autorizeze personalul care efectuează activități particulare cum ar fi: recoltarea probelor, examinarea şi utilizarea anumitor tipuri de echipament, inclusiv utilizarea calculatoarelor din sistemul informatic al laboratorului (a se vedea anexa B).

5.1.8 Politicile trebuie să fie astfel formulate încât să stabilească persoanele care pot utiliza sistemul informatic, care pot accesa informațiile referitoare la pacienți, persoanele care sunt autorizate să introducă şi să modifice rezultatele analizelor pacienților, să efectueze eventuale corecții ale calculelor sau să modifice programele de calculator (a se vedea anexele B şi C).

5.1.9 Trebuie să existe un program educațional continuu pentru tot personalul, la toate nivelele.

5.1.10 Personalul trebuie instruit pentru a preveni sau a stopa efectele incidentelor negative.

5.1.11 Competența fiecărei persoane pentru activitățile atribuite trebuie evaluată imediat după instruire şi periodic după aceasta. Atunci când este necesar se poate relua instruirea şi reevaluarea.

5.1.12 Personalul care emite aprecieri profesionale referitoare la analize trebuie să aibă pregătire teoretică şi practică adecvată, precum şi experiență recentă. Aprecierile profesionale pot fi exprimate fie ca opinii, interpretări, estimări, simulări, modele şi valori şi trebuie să fie în concordanță cu legislația națională, regională şi locală.

Personalul trebuie să participe constant la programe de dezvoltare profesională sau alte moduri de colaborare profesională.

5.1.13 Întregul personal trebuie să păstreze confidențialitatea informațiilor referitoare la pacienți.

5.2 Condiții de mediu şi de lucru

5.2.1 Laboratorul trebuie să aibă alocat un spațiu astfel încât activitatea să se poată desfăşura fără să fie compromise calitatea muncii, procedurile de control al calității, siguranța personalului sau serviciile de îngrijire a pacienților. Conducerea laboratorului trebuie să decidă dacă spațiul este adecvat. Resursele trebuie să fie suficiente pentru a susține toate activitățile laboratorului si trebuie păstrate în condiții de funcționalitate şi siguranță. Prevederi asemănătoare trebuie stabilite pentru recoltarea probelor primare şi analizele efectuate în alte locuri, în afara sediului permanent al laboratorului.

5.2.2 Laboratorul trebuie să fie proiectat în aşa fel încât să funcționeze eficient, să ofere confort optim angajaților şi utilizatorilor şi să reducă la minim riscul de accidente sau îmbolnăviri profesionale. Pacienții, personalul şi vizitatorii trebuie să fie protejați împotriva pericolelor cunoscute.

5.2.3 Dotările pentru recoltarea probelor primare, trebuie să țină seama de dizabilitățile, confortul şi intimitatea pacientului, pe lângă optimizarea condițiilor de recoltare.

5.2.4 Proiectarea laboratorului şi mediul ambiant trebuie să corespundă activităților desfăşurate în cadrul acestuia. Mediul în care sunt recoltate şi/sau analizate probele nu trebuie să influențeze rezultatele sau să afecteze negativ calitatea măsurărilor.

Instalaţiile din laborator trebuie să permită efectuarea corectă a analizelor. Acestea includ, dar nu se limitează numai la: surse de energie, iluminat, ventilare, apă, eliminarea deşeurilor şi gunoaielor şi condiţii de mediu. Laboratorul trebuie să aibă proceduri pentru a verifica dacă mediul nu afectează negativ recoltarea probelor şi funcţionarea echipamentului.

5.2.5 Laboratorul trebuie să monitorizeze, să controleze şi să înregistreze condiţiile de mediu când specificaţiile cer acest lucru sau când condiţiile de mediu pot afecta calitatea rezultatelor. Trebuie acordată atenţie sterilităţii, prafului, interferenţelor electromagnetice, radiaţiilor, umidităţii, alimentării cu energie electrica, temperaturii, nivelului de zgomot şi vibraţie, într-o măsură corespunzătoare activităţilor tehnice efectuate.

5.2.6 Spaţiile laboratorului trebuie să fie eficient compartimentate acolo unde se desfăşoară activităţi incompatibile. Trebuie luate măsuri pentru a preveni contaminarea încrucişată.

EXEMPLU: Acolo unde procedurile de analiză presupun un potenţial pericol (lucrul cu microorganisme, radionuclizi, etc.); acolo unde activitatea poate fi afectată sau influenţată de lipsa de separare (de exemplu amplificarea acizilor nucleici); unde este necesar un mediu de lucru liniştit şi fără întreruperi ale activităţii (de exemplu citopatologia) sau acolo unde activitatea necesită condiţii de lucru controlate (de exemplu zona sistemelor informatice).

5.2.7 Trebuie controlat accesul şi utilizarea ariilor care afectează calitatea analizelor. Trebuie luate măsuri adecvate pentru protejarea probelor şi resurselor împotriva accesului neautorizat.

5.2.8 Sistemele de comunicare din cadrul laboratorului trebuie să fie adecvate dimensiunii şi complexităţii laboratorului, precum şi transmiterii eficiente a mesajelor.

5.2.9 Trebuie prevăzute spaţii şi condiţii specifice de depozitare pentru a asigura permanent integritatea probelor, lamelor, blocurilor histologice, microorganismelor, documentelor, fişierelor, manualelor, echipamentelor, reactivilor, resurselor, înregistrărilor şi rezultatelor.

5.2.10 Spaţiile de lucru trebuie să fie curate şi bine întreţinute. Depozitarea şi îndepărtarea materialelor periculoase trebuie să se facă conform specificaţiilor din reglementările în vigoare.

Trebuie luate măsuri pentru a se asigura buna gospodărire a laboratorului. În acest sens pot fi necesare proceduri speciale şi instruirea personalului.

5.3 Echipament de laborator

NOTA - Pentru scopul acestui standard internaţional, in denumirea echipament de laborator se includ: instrumentele, materialele de referinţă, consumabilele, reactivii şi sistemele analitice, după caz.

5.3.1 Laboratorul trebuie dotat cu tot echipamentul necesar pentru asigurarea serviciilor (inclusiv recoltarea, pregătirea şi procesarea, analiza şi depozitarea probelor). În cazul în care laboratorul trebuie să folosească echipament pe care nu-l controlează permanent, managementul laboratorului trebuie să se asigure că toate cerinţele acestui standard internaţional sunt îndeplinite.

La alegerea echipamentului trebuie să se ţină seama de utilizarea surselor de energie şi de îndepărtarea deşeurilor (grija pentru mediu).

5.3.2 Echipamentul trebuie să se dovedească (la instalare şi în utilizarea curentă) a fi capabil să realizeze performanţa cerută şi trebuie să satisfacă specificaţiile impuse de analizele avute în vedere.

Managementul laboratorului trebuie să stabilească un program care să monitorizeze în permanenţă şi să demonstreze calibrarea şi funcţionarea corespunzătoare a instrumentelor, reactivilor şi sistemelor analitice. Trebuie de asemenea să existe un program documentat şi înregistrări de întreţinere preventivă (a se vedea 4.2.5) care respecta cel puţin recomandările producătorului.

Când instrucţiunile producătorului, manualul operatorului sau alte documente sunt disponibile, acestea pot fi utilizate pentru a stabili cerinţele de conformitate cu standardele specifice sau pentru a defini cerinţe pentru calibrarea periodică, după cum este cazul, pentru îndeplinirea acestora în parte sau în totalitate.

5.3.3 Fiecare echipament trebuie să fie în mod unic etichetat, marcat sau altfel identificat.

5.3.4. Înregistrările trebuie menținute pentru fiecare echipament care contribuie la efectuarea analizelor. Aceste înregistrări trebuie să cuprindă cel puțin următoarele:

a) identitatea echipamentului,

b) numele producătorului, numărul de înregistrare sau alt tip de identificare unică,

c) persoana de contact a producătorului şi numărul de telefon, după cum este cazul,

d) data primirii şi data punerii în funcțiune,

e) amplasarea curentă, dacă este cazul,

f) starea echipamentului la recepție (de exemplu nou, folosit, recondiționat),

g) instrucțiunile producătorului, dacă sunt disponibile, sau referiri la locul unde acestea sunt păstrate,

h) înregistrări privind performanța echipamentului, prin care să se confirme că echipamentul este corespunzător pentru utilizare,

i) activități de întreținere desfăşurate şi cele planificate pentru viitor,

j) defectarea sau funcționarea neadecvată, modificări sau reparații ale echipamentului,

k) data la care este prevăzută înlocuirea, dacă este posibil.

Înregistrările privind performanța, la care se face referire la punctul h) trebuie să cuprindă copii ale rapoartelor/certificatelor pentru toate calibrările şi/sau verificările, inclusiv data, ora şi rezultatele, ajustările, criteriile de acceptare şi programarea următoarei calibrări şi/sau verificări, împreună cu frecvența verificărilor efectuate între activitățile de întreținere /calibrare, după cum este cazul, pentru a îndeplini parțial sau total această cerință. Instrucțiunile producătorului pot fi utilizate pentru a stabili criteriile de acceptare, procedurile şi frecvența verificării pentru întreținere şi/sau calibrare, după cum este cazul, pentru a îndeplini parțial sau total această cerință.

Aceste înregistrări trebuie menținute şi trebuie să fie uşor accesibile pe toată durata de viață a echipamentului sau pe o perioadă de timp cerută de reglementări naționale, regionale, locale.

5.3.5 Echipamentul trebuie utilizat numai de către personalul autorizat. Instrucțiuni actualizate privind utilizarea şi întreținerea echipamentului (inclusiv manuale şi indicații de utilizare furnizate de producătorul echipamentului) trebuie să fie uşor accesibile pentru personalul din laborator.

5.3.6 Echipamentul trebuie amplasat în condiții de lucru sigure. Acestea trebuie să includă verificarea electrosecurității, a dispozitivelor de oprire în caz de urgență şi manipulare greşită şi amplasarea în siguranță a substanțelor chimice, radioactive sau biologice de către personalul autorizat. Specificațiile sau instrucțiunile producătorului sau amândouă trebuie utilizate, după cum este cazul.

5.3.7 Atunci când se constată defecțiuni ale echipamentului, acesta trebuie scos din uz, etichetat şi depozitat corespunzător până când este reparat şi se demonstrează prin calibrare, verificare sau testare că îndeplineşte criteriile de acceptare specificate. Laboratorul trebuie să verifice efectul defecțiunii asupra analizelor anterioare şi să urmeze procedura de la 4.9. Laboratorul trebuie să ia măsuri corespunzătoare de decontaminare a echipamentului înainte de repunerea în funcțiune, reparare sau în cazul scoaterii din exploatare.

5.3.8 O listă cu măsurile luate pentru reducerea contaminării trebuie pusă la dispoziția persoanei care utilizează echipamentul. Laboratorul trebuie să asigure spații speciale pentru reparații şi echipament de protecție adecvat pentru personal.

5.3.9 Dacă este posibil, echipamentul controlat de laborator şi care trebuie să fie etalonat sau verificat trebuie să poarte o etichetă sau un cod care să indice stadiul etalonării sau verificării, precum şi data la care reetalonarea sau reverificarea este planificată.

5.3.10 Când echipamentul este luat de sub controlul direct al laboratorului sau este reparat, laboratorul trebuie să se asigure că acesta este verificat şi că funcționează în mod satisfăcător, înainte de a fi utilizat pentru efectuarea analizelor.

5.3.11 Atunci când sunt utilizate calculatoare sau echipamente automatizate de analiză pentru colectarea, procesarea, înregistrarea, stocarea sau recuperarea datelor, laboratorul trebuie să se asigure că:

a) software-ul calculatorului, inclusiv al aceluia incorporat în echipament, este documentat şi validat ca adecvat pentru utilizarea în laborator,

b) sunt stabilite proceduri pentru a asigura protecția integrității datelor în orice moment,

c) calculatoarele şi echipamentul automatizat sunt întreținute pentru a se asigura funcționarea corespunzătoare şi sunt amplasate în condiții de mediu şi de operare necesare pentru menținerea integrității datelor şi

d) programele din calculator sunt protejate în mod adecvat pentru a preveni accesul, deteriorarea sau distrugerea de către persoane neautorizate.

A se vedea şi anexa B.

5.3.12 Laboratorul trebuie să aibă proceduri pentru manipularea, transportul, depozitarea şi utilizarea în siguranță a echipamentului, pentru a se preveni contaminarea sau deteriorarea acestuia.

5.3.13 Atunci când, în urma calibrării se impune aplicarea unor factori de corecție, laboratorul trebuie să aibă proceduri prin care să asigure că şi copiile factorilor anteriori sunt actualizate corect (acolo unde este cazul).

5.3.14 Echipamentul, inclusiv hardware, software, materiale de referință, consumabile, reactivi şi sisteme analitice, trebuie protejat împotriva ajustărilor sau falsificărilor care pot invalida rezultatele analizei.

5.4 Proceduri preanalitice

5.4.1 Formularul de cerere trebuie să conțină informații suficiente pentru identificarea pacientului şi a persoanei autorizate care a făcut cererea şi să furnizeze date clinice pertinente. Trebuie aplicate cerințele naționale, regionale sau locale.

Formularul de cerere sau formatul electronic al acestuia trebuie să aibă suficient spațiu pentru a include, dar nu pentru a se limita la următoarele:

a) identificarea unică a pacientului,

b) numele sau altă identificare unică a medicului sau al altei persoane autorizate să solicite analizele sau să utilizeze informațiile medicale, precum şi destinatarul raportului; adresa clinicianului solicitant trebuie furnizată ca parte a informațiilor din formularul de cerere,

c) tipul probei şi locul anatomic de prelevare, dacă este cazul,

d) analiza solicitată,

e) informații clinice relevante despre pacient, care trebuie să cuprindă cel puțin sexul şi data naşterii, pentru interpretarea rezultatelor,

e) data şi ora recoltării probei primare,

f) data şi ora la care laboratorul a primit proba.

Formatul cererii (de exemplu tipărit sau electronic) şi maniera în care cererile se transmit laboratorului trebuie stabilite de comun acord cu beneficiarii serviciilor laboratorului.

5.4.2 Instrucțiunile specifice pentru recoltarea şi manipularea corecta a probelor primare trebuie sa fie documentate şi implementate de către managementul laboratorului (a se vedea 4.2.4) şi puse la dispoziția persoanelor responsabile cu recoltarea probelor primare. Aceste instrucțiuni trebuie incluse într-un manual de recoltare a probelor primare.

5.4.3 Manualul de recoltare a probelor primare trebuie să cuprindă:

a) copii sau informații referitoare la:

1. liste ale analizelor efectuate de laborator,
2. formulare de consimțământ, dacă este cazul,
3. informații şi instrucțiuni pentru pacienți, referitor la modul în care trebuie să se pregătească pentru recoltarea probei primare,
4. informații pentru beneficiarii serviciilor oferite de laborator, referitor la indicațiile medicale şi selecția adecvată a procedurilor disponibile,

b) proceduri pentru:

1. pregătirea pacientului (de exemplu instrucțiuni pentru persoanele care îngrijesc pacientul şi pentru cei care efectuează puncția venoasă),
2. identificarea probei primare,
3. recoltarea probei primare (de exemplu puncție venoasă, recoltare de sânge capilar, urina şi alte lichide organice), cu descrierea recipientelor pentru proba primară şi pentru aditivii necesari,

c) instrucțiuni pentru:

1. completarea formularului de cerere sau a echivalentului în format electronic,
2. tipul şi volumul probei primare care urmează să fie recoltată,
3. ora de recoltare, dacă este cazul,
4. orice cerințe speciale de manipulare între ora de recoltare şi ora de primire în laborator (cerințe de transport, refrigerare, încălzire, livrare imediată etc.),
5. etichetarea probelor primare,
6. informații clinice (de exemplu istoricul administrării de medicamente),
7. detalii asupra identificării unice a pacientului de la care a fost recoltată proba primară,
8. înregistrarea identității persoanei care a recoltat proba primară,
9. îndepărtarea în siguranță a materialelor utilizate la recoltare,

d) instrucțiuni pentru:

1. depozitarea probelor analizate,
2. intervalele orare pentru solicitarea analizelor suplimentare,
3. analize suplimentare,
4. repetarea analizelor datorită erorilor analitice sau alte analize ale aceleiaşi probe primare.

5.4.4. Manualul de recoltare a probelor primare trebuie să facă parte din sistemul documentelor ținute sub control (a se vedea 4.3.1).

5.4.5 Probele primare trebuie să conducă, în mod normal prin intermediul formularului de cerere, la o persoană corect identificată. Probele primare cărora le lipseşte identificarea corecta nu ar trebui acceptate sau procesate în cadrul laboratorului.

Atunci când există nesiguranță privind identificarea probei primare sau instabilitatea analiților în proba primară (fluid cerebrospinal, biopsie etc.) şi proba primară este imposibil de înlocuit sau critică, laboratorul poate alege să proceseze proba, dar nu poate elibera rezultatul până când medicul solicitant sau persoana responsabilă de recoltarea probei primare îşi asumă responsabilitatea pentru identificarea şi acceptarea probei, pentru furnizarea informațiilor adecvate sau pentru toate acestea. In asemenea situație, semnătura persoanei care îşi asumă responsabilitatea pentru identificarea probei primare trebuie să fie înregistrată pe formular sau să reiasă din formularul de cerere. Dacă această cerință nu este îndeplinită dintr-un anume motiv, persoana responsabilă trebuie identificată în raport, dacă analiza este efectuată. Probele aflate în aşteptare pentru analize ulterioare (de exemplu anticorpi virali, metaboliți specifici unor sindroame clinice) trebuie, de asemenea să fie identificabile.

5.4.6 Laboratorul trebuie să monitorizeze transportarea probelor la laborator şi să se asigure că acestea sunt transportate astfel:

a) într-un interval de timp impus de analiza solicitată şi regulamentului laboratorului,

b) în condiţii de temperatură specificate în manualul de recoltare a probelor primare şi cu conservanţii adecvaţi pentru asigurarea integrităţii probelor,

c) într-o manieră care să asigure siguranţa transportatorului, a populaţiei şi a laboratorului primitor, în concordanţă cu cerinţele reglementate la nivel naţional, regional sau local.

5.4.7 Toate probele primare primite trebuie înregistrate într-un registru de intrări, foaie de lucru, calculator sau alt sistem similar. Data şi ora primirii probelor, ca şi identitatea persoanei care a preluat proba, trebuie înregistrate.

5.4.8 Trebuie elaborate şi documentate criterii de acceptare sau respingere a probelor primare. Dacă sunt acceptate probe primare care prezintă semne de prejudiciu, raportul final trebuie să indice natura problemei şi, dacă este cazul, măsurile de precauţie luate la interpretarea rezultatelor.

5.4.9 Laboratorul trebuie să revadă periodic volumul probelor recoltate prin puncţie venoasă (sau a altor probe, ca fluidul cerebrospinal) pentru a se asigura că nu sunt recoltate probe într-un volum insuficient sau excesiv.

5.4.10 Personalul autorizat trebuie să analizeze sistematic cererile şi probele şi să decidă care analize urmează să fie făcute şi care metodă va fi utilizată.

5.4.11 Laboratorul trebuie să aibă o procedură documentată pentru primirea, etichetarea, procesarea şi raportarea acelor probe primare primite de laborator şi marcate ca urgenţe. Procedura trebuie să cuprindă detalii ale oricărei etichetări speciale a formularului de cerere şi a probei primare, mecanismul de transfer al probei primare spre zona de examinare din laborator, modalitatea de procesare rapidă utilizată şi criteriile speciale de raportare care ar putea fi urmate.

5.4.12 Eşantioanele extrase din probă trebuie de asemenea să fie trasabile la proba primară.

5.4.13 Laboratorul trebuie să aibă o politică scrisă privind cererile verbale de analize.

5.4.14 Probele trebuie să fie depozitate pentru o perioadă specificată, în condiţii care să asigure stabilitatea proprietăţilor probei, pentru a se putea repeta analiza după raportarea rezultatului sau pentru analize suplimentare.

5.5 Proceduri analitice

NOTĂ - Unele dintre aspectele următoare se poate să nu fie aplicabile tuturor laboratoarelor.

5.5.1 Laboratorul trebuie să utilizeze proceduri analitice, inclusiv cele de selectare şi porţionare a probelor, care să îndeplinească cerinţele beneficiarilor serviciilor de laborator şi care sunt adecvate analizelor. Sunt recomandate acele proceduri care au fost publicate în cărţi de specialitate recunoscute, în articole şi reviste recenzate profesional sau în ghiduri internaţionale, naţionale sau regionale. Dacă procedurile au fost elaborate în laborator, acestea trebuie să fie validate adecvat scopului pentru care au fost concepute şi documentate corespunzător.

5.5.2 Laboratorul trebuie să utilizeze numai proceduri validate pentru a confirma că procedurile analitice sunt potrivite scopului în care vor fi utilizate. Validarea trebuie să fie extinsă atât cât să fie îndeplinite cerinţele pentru un caz de aplicare sau pentru un domeniu de aplicare. Laboratorul trebuie să înregistreze rezultatele obţinute şi procedurile folosite pentru validare.

Metodele şi procedurile selectate pentru utilizare trebuie evaluate şi trebuie să rezulte că acestea dau rezultate satisfăcătoare, înainte de a fi utilizate pentru analize medicale. O evaluare a procedurilor de către şeful laboratorului sau persoana desemnată, trebuie să fie făcută iniţial şi la intervale definite de timp. O astfel de evaluare se efectuează în mod normal o dată pe an. Aceste evaluări trebuie să fie documentate.

5.5.3 Toate procedurile trebuie să fie documentate şi să fie disponibile la punctul de lucru, pentru personalul din domeniul de activitate respectiv. Procedurile documentate şi instrucțiunile necesare trebuie să fie disponibile într-un limbaj uşor de înțeles de toate persoanele din laborator.

Fişe sau sisteme similare care rezumă informațiile cheie sunt acceptate pentru utilizare ca referință rapidă la punctul de lucru, asigurându-se însă faptul că este disponibil si un manual complet. Fişele sau sistemele similare trebuie să corespundă manualului complet. Orice astfel de procedură prescurtată trebuie să fie parte a sistemului de control al documentelor.

Procedura trebuie să se bazeze pe instrucțiuni de utilizare elaborate de producător (de exemplu documentația însoțitoare), cu condiția să fie în concordanta cu 5.5.1 şi 5.5.2, să descrie procedura aşa cum este efectuată ea în laborator şi să fie scrisă într-o limbaj înțeles de toate persoanele din laborator. Orice abatere trebuie să fie analizată şi documentată. Informațiile suplimentare care ar putea fi cerute pentru a efectua o analiză trebuie de asemenea documentate. Fiecare lot nou de kitt-uri, cu schimbări majore ale reactivilor sau a procedurii, trebuie verificat din punct de vedere al performantelor si dacă este potrivit utilizării respective. Orice schimbare procedurală trebuie datată şi autorizată, ca şi în cazul altor proceduri.

Pe lângă datele de identificare, procedura documentată trebuie să cuprindă, dacă este cazul, următoarele:

a) scopul analizei,

b) principiul metodei utilizate,

c) specificații de performanță (de exemplu: liniaritate, exactitate, precizie, acuratețea exprimată ca incertitudine de măsurare, limită de detecție,domeniul de măsurare, sensibilitate analitică şi specificitate analitică),

d) natura probei primare (de exemplu plasma, ser, urina),

e) tipul recipientului şi al aditivilor,

f) echipament şi reactivi necesari,

g) proceduri de calibrare (trasabilitate metrologică),

h) etape procedurale,

i) proceduri de control al calității,

j) interferențe (de exemplu lipemie, hemoliza, bilirubinemie) şi reacții încrucişate,

k) principiul procedurii de calcul al rezultatelor, inclusiv incertitudinea de măsurare,

l) intervale biologice de referință,

m) intervalul de raportare al rezultatelor analizei,

n) valori de alertă / critice, când este cazul,

o) interpretarea de laborator

p) măsuri de siguranță,

q) potențiale surse de variabilitate.

Documentația în format electronic este acceptata cu condiția să cuprindă informațiile specificate mai sus. Cerințele pentru controlul documentelor trebuie să se aplice şi documentației în format electronic. Conducerea laboratorului trebuie să fie responsabilă de asigurarea faptului că procedurile de analiza sunt complete si actualizate in detaliu.

5.5.4 Specificațiile de performanță pentru fiecare procedură folosită într-o analiză, trebuie să corespundă scopului în care este utilizată procedura.

5.5.5 Intervalele biologice de referinţă trebuie revizuite periodic. Dacă laboratorul are argumente să creadă că un anumit interval nu mai este corespunzător pentru populaţia de referinţă, atunci trebuie realizată o investigaţie, urmată, dacă este cazul, de o acţiune corectivă. O revizuire a intervalelor biologice de referinţă trebuie făcută şi atunci când laboratorul modifică o procedură analitica sau preanalitică, dacă este cazul.

5.5.6 La cerere, laboratorul trebuie să întocmească lista sa de proceduri pentru analizele curente, inclusiv cerinţele pentru probele primare, specificaţiile şi cerinţele relevante pentru efectuarea analizelor, care să fie disponibilă la cerere utilizatorilor serviciilor medicale.

5.5.7 Dacă laboratorul intenţionează să modifice o procedură de analiza, astfel încât rezultatele sau interpretarea acestora ar face să fie semnificativ diferite, implicaţiile trebuie explicate în scris utilizatorilor serviciilor laboratorului, înainte ca modificarea să fie introdusă.

NOTA - Această cerinţa poate fi îndeplinită prin diferite modalităţi, în funcţie de circumstanţele locale: corespondenta directa, publicaţii ale laboratorului, sau o parte distinctă a propriului raport de analiză.

5.6 Asigurarea calităţii procedurilor analitice

5.6.1 Laboratorul trebuie să proiecteze sisteme de control intern al calităţii, care să verifice gradul de îndeplinire a calităţii dorite a rezultatelor. Este important ca sistemul de control să asigure personalului informaţii clare şi uşor de înţeles, pe care să se bazeze deciziile tehnice şi medicale. O atenţie specială trebuie acordată eliminării greşelilor susceptibile de a se produce în procesul de manipulare a probelor, cererilor, analizelor, rapoartelor, etc.

5.6.2 Atunci când este posibil şi relevant, laboratorul trebuie să determine incertitudinea de măsurare. Trebuie luate în considerare sursele importante de incertitudine. Sursele care contribuie la estimarea incertitudinii pot include recoltarea probelor, prepararea probelor, selectarea părţilor de probă, calibratorii, materialele de referinţă, valoarea mărimii analizate, echipamentul folosit, condiţiile de mediu, condiţiile de recoltare şi schimbarea operatorului.

5.6.3 Un program de etalonare a sistemului de măsurare şi de verificare a exactităţii, trebuie să fie proiectat şi aplicat pentru a se asigura că rezultatele sunt trasabile la unităţile SI sau printr-o referinţă, la o constantă naturală sau altă referinţă indicată. Când nici una dintre acestea nu este posibilă sau relevantă, trebuie aplicate alte metode pentru a dovedi încrederea în rezultate, cum ar fi următoarele, dar nu numai :

a) participarea la un program corespunzător de comparări interlaboratoare,

b) folosirea de materiale de referinţă corespunzătoare, certificate pentru a caracteriza materialului,

c) analiza sau calibrarea după o altă procedură,

d) compararea cu valori de referinţă sau valori echivalente,

e) utilizarea standardelor sau protocoalelor de recunoaştere reciprocă, stabilite clar, specificate, caracterizate si unanim recunoscute de toate părţile implicate.

f) documentarea cu specificaţii referitoare la reactivi, proceduri sau sistemul de analiza, atunci când trasabilitatea este asigurată de furnizor sau fabricant.

5.6.4 Laboratorul trebuie să participe la comparări interlaboratoare cum ar fi cele organizate de programele de evaluare externă a calităţii. Managementul laboratorului trebuie să monitorizeze rezultatele evaluării externe a calităţii şi să participe la implementarea acţiunilor corective în cazul în care nu sunt îndeplinite criteriile de control. Programele de comparări interlaboratoare trebuie să fie în conformitate cu Ghidul ISO/CEI 43-1.

Programele de evaluare externă a calităţii trebuie, pe cât posibil, să asigure materiale de testare care pot substitui probele de pacient şi care să aibă efect de verificare pentru întregul proces analitic, incluzând şi procedurile pre şi postanalitice.

5.6.5 In cazul în care nu este disponibil un program de comparare interlaboratoare, laboratorul trebuie să dezvolte un mecanism pentru determinarea acceptabilității procedurilor care nu sunt evaluate în alt mod. Dacă este posibil, acest mecanism trebuie să utilizeze materiale de testare provenite din exterior, ca de exemplu din schimbul de probe cu alte laboratoare. Managementul laboratorului trebuie să monitorizeze rezultatele acestui mecanism al comparărilor interlaboratoare şi să participe la implementarea şi înregistrarea acțiunilor corective.

5.6.6 Pentru acele analize efectuate folosind proceduri sau echipament diferit sau în locații diferite, sau toate acestea, trebuie să fie definit un mecanism pentru verificarea comparabilității rezultatelor pe întreg domeniul valorilor clinic observabile. Astfel de verificări trebuie să fie executate la intervale definite de timp, potrivite caracteristicilor procedurii sau echipamentului.

5.6.7 Laboratorul trebuie să documenteze, înregistreze, şi atunci când este cazul, să acționeze cu rapiditate asupra rezultatelor acestor intercomparări. Problemele sau deficiențele identificate trebuie să fie rezolvate şi acțiunile înregistrate.

5.7 Proceduri postanalitice

5.7.1 Personalul autorizat trebuie să verifice sistematic rezultatele analizelor, să le evalueze în conformitate cu informațiile medicale disponibile referitoare la pacient şi să autorizeze eliberarea acestor rezultate.

5.7.2 Stocarea probelor primare şi a altor probe de laborator trebuie să fie în conformitate cu politica aprobată.

5.7.3 Îndepărtarea în condiții de siguranță a probelor care nu mai sunt necesare analizei, trebuie să se facă în conformitate cu reglementările locale sau cu recomandările pentru managementul deşeurilor.

5.8 Raportarea rezultatelor

5.8.1 Managementul laboratorului trebuie să fie responsabil pentru formatul rapoartelor. Formatul unui formular de raport (pe suport electronic sau pe hârtie) şi modul în care va fi comunicat de laborator trebuie să fie determinate de comun acord cu utilizatorii serviciilor oferite de laborator.

5.8.2 Managementul laboratorului împarte responsabilitățile cu solicitantul pentru a se asigura că rapoartele sunt primite de persoanele corespunzătoare, în intervalul da timp stabilit.

5.8.3 Rezultatele trebuie să fie lizibile, fără greşeli de transcriere şi să fie raportate persoanelor autorizate să primească şi să folosească informații medicale. Raportul trebuie să includă, dar să nu se limiteze la următoarele:

a) identificarea clară, lipsită de ambiguitate a analizei, incluzând, atunci când este cazul, procedura de măsurare,

b) datele de identificare ale laboratorului care a emis raportul,

c) o unică identificare a pacientului precum şi adresa sa, atunci când este posibil, şi destinația raportului,

d) numele sau alt mod de identificare unică a solicitantului, precum şi adresa acestuia,

e) data şi ora recoltării probei primare, atunci când este posibil şi relevant pentru îngrijirea pacientului şi ora la care a fost primită de laborator,

f) data şi ora eliberării raportului, care, în cazul în care nu apar pe raport, trebuie să fie uşor accesibile atunci când este nevoie,

g) originea şi tipul probei de analizat,

h) rezultatele analizei raportate în unități SI sau unități care pot fi transformate în unități SI (a se vedea ISO 31), atunci când este cazul,

i) intervale biologice de referință, atunci când este cazul,

j) interpretarea rezultatelor, atunci când este cazul,

k) alte comentarii (de exemplu calitatea sau acceptabilitatea probei primare, care ar fi putut compromite rezultatul, rezultatele/interpretările laboratoarelor subcontractante, utilizarea procedurilor în curs de dezvoltare); raportul trebuie să identifice analizele efectuate ca parte a unui program de dezvoltare, pentru care nu există susținere garantată asupra performantelor măsurărilor efectuate şi când este aplicabil, informații despre limita de detecție şi incertitudinea de măsurare, furnizate la cerere,

l) datele de identificare ale persoanei care a autorizat emiterea raportului,

m) dacă este relevant, rezultatele originale şi corecturile aferente,

n) semnătura sau autorizația persoanei care a verificat sau emis raportul, atunci când este posibil.

NOTA 1- Referitor la i), în unele circumstanțe, ar fi de preferat să se distribuie liste sau tabele cu intervale biologice de referință tuturor utilizatorilor serviciilor laboratorului în acele locuri în care sunt primite rapoartele.

NOTA 2 - Reglementările naționale, regionale sau locale pot să prevadă ca numele şi locația laboratorului de analiză sau subcontractant să apară pe raportul final.

5.8.4 Atunci când este cazul, este potrivit ca descrierea analizelor efectuate şi a rezultatelor obținute să respecte vocabularul şi sintaxa recomandate de una sau mai multe dintre următoarele organizații:

- Consiliul Internațional pentru Standardizare în Hematologie, (ICSH)

- Societatea Internațională de Hematologie, (ISH)

- Federația Internaționale de Chimie Clinica şi Medicină de Laborator, (IFCC)

- Uniunea Internaționale pentru Chimie Pura şi Aplicata, (IUPAC)

- Societatea Internațională de Tromboza şi Hemostaza (ISTH)

- Comitetul European de Standardizare (CEN)

Dacă este cazul, descrierile şi rezultatele trebuie să respecte nomenclatura recomandată de una sau mai multe dintre următoarele organizații:

- Uniunea Internațională de Biochimie şi Biologie Moleculară, (IUMB)

- Uniunea Internațională a Societăților de Microbiologie, (IUMS)

- Uniunea Internațională a Societăților de Imunologie, (IUIS)

- SNOMED Internațional - (Colegiul Patologilor din America),

- Organizația Mondială de Sănătate (WHO).

5.8.5 Raportul trebuie să arate dacă calitatea probelor primare primite a fost necorespunzătoare pentru analiză sau dacă ar fi putut compromite rezultatul.

5.8.6 Laboratorul trebuie să păstreze copii ale rezultatelor raportate, astfel încât să fie posibilă găsirea rapidă a informației. Durata de păstrare a datelor raportate poate varia; cu toate acestea, rezultatele raportate trebuie păstrate atâta timp cât sunt importante din punct de vedere medical, sau atâta timp cât este specificat în cerințele naționale, regionale sau locale.

5.8.7 Laboratorul trebuie să aibă proceduri pentru notificarea imediată a medicului (sau a altor cadre medicale responsabile de îngrijirea pacientului), atunci când rezultatele analizei pentru parametrii critici sunt situate în intervalele ,,de alertă" sau ,,critice”. Aceasta include şi rezultatele primite de la laboratoarele subcontractante spre care s-au trimis probe de analizat.

5.8.8 Pentru ca nevoile clinice locale să fie îndeplinite, laboratorul trebuie să determine parametrii critici şi pragurile "de alertă/critice" ale acestora, de comun acord cu medicii care se adresează laboratorului. Acest fapt este aplicabil tuturor analizelor, atât rezultatelor calitative cât şi celor cantitative.

5.8.9 Pentru rezultatele transmise sub forma unui raport preliminar, raportul final trebuie să fie întotdeauna transmis celui care a făcut cererea.

5.8.10 Înregistrările acțiunilor întreprinse ca urmare a situării rezultatelor în intervalele critice trebuie să fie păstrate. Acestea trebuie să conțină data, ora, personalul din laborator responsabil, persoana notificată şi rezultatele analizei. Orice dificultate întâmpinată în realizarea acestei cerințe trebuie să fie înregistrată şi analizată în cadrul auditurilor.

5.8.11 Managementul laboratorului, de comun acord cu solicitanții, trebuie să stabilească perioada de obținere a rezultatelor pentru fiecare analiză. O astfel de durată trebuie să reflecte nevoile clinice.

Trebuie să existe o politică de notificare a solicitantului în cazul unor întârzieri ale efectuării analizelor. Duratele de obținere şi orice fel de feedback referitor la acestea din partea medicilor trebuie monitorizate, înregistrate şi analizate de către managementul laboratorului. Atunci când este necesar, trebuie întreprinse acțiuni corective pentru a rezolva orice probleme astfel identificate.

Aceasta nu înseamnă că personalul medical este notificat în legătură cu toate întârzierile survenite în procesul de analiză, ci numai de acele situații în care întârzierile ar putea afecta îngrijirea pacientului. Această procedură trebuie să fie elaborata de către personalul medical în colaborare cu cel de laborator.

5.8.12 Atunci când rezultatele analizei provenite de la un laborator subcontractant necesită transcriere, trebuie aplicate procedurile de verificare a corectitudinii transcrierilor.

5.8.13 Laboratorul trebuie să aibă proceduri clar documentate pentru eliberarea rezultatelor analizelor şi care să conțină detalii referitoare la persoana care poate elibera rezultate şi cui. Aceste proceduri trebuie să includă şi instrucțiuni pentru cazurile când rezultatele pot fi eliberate direct către pacienți.

5.8.14 Laboratorul trebuie să stabilească politici şi practici prin care să se asigure că rezultatele comunicate prin telefon sau alte mijloace electronice ajung numai la persoanele autorizate. Rezultatele transmise verbal trebuie să fie urmate de un raport înregistrat corespunzător.

5.8.15 Laboratorul trebuie să aibă proceduri şi politici scrise referitoare la modificarea rapoartelor.

Atunci când sunt modificate, înregistrările trebuie să indice data, ora şi numele persoanei responsabile de efectuarea modificării.

Înregistrările originale trebuie să rămână lizibile după ce au fost efectuate modificări.

Înregistrările electronice originale trebuie să fie păstrate, iar modificările să fie adăugate înregistrărilor prin procedurile de editare adecvate, astfel încât rapoartele să indice clar modificările efectuate.

5.8.16 Rezultatele care au fost disponibile pentru luarea deciziilor medicale şi refăcute, trebuie să fie păstrate în rapoarte consecutive şi să fie clar identificate ca fiind revizuite. Dacă sistemul de raportare nu permite amendamente, modificări sau schimbări, trebuie folosit un protocol de audit.

Anexa A
(Informativa)
Corelarea cu ISO 9001:2000 si ISO / IEC 17025:1999

Seria ISO 9000 pentru sistemul calității reprezintă baza pentru un standard de sistem de management al calității.

Tabelul A.1. prezintă relația conceptuală dintre acest standard internațional si ISO 9001 :2000. Deşi multe concepte ale sistemului de management al calității, cum ar fi responsabilitatea managementului, orientarea către client, controlul documentelor şi analiza efectuată de management au fost deja încorporate în versiunea curentă a acestui standard internațional, mai multe corespondențe cu documentul de bază pentru managementul calității vor fi înglobate în următoarea ediție revizuită.

Formatul acestei ediții se aseamănă însă mai mult cu cel al standardului ISO/IEC 17025:2005, utilizat de ISO/TC 212 WG1 ca şi model pentru structurarea acestui standard internațional, cu adaptările specifice pentru laboratoare medicale (clinice). Tabelul A.2 prezintă corelația dintre cele două documente.

Tabelul A1 - Corelația între ISO 9001:2000 şi ISO 15189:2003

ISO 9001:2000	**ISO 15189:2007**
1. Domeniu de aplicare	1. Domeniu de aplicare
1.1 Generalități	
1.2. Aplicare	
2. Referințe normative	2. Referințe normative
3. Termeni şi definiții	3. Termeni şi definiții
4. Sistem de management al calității	
4.1. Cerințe generale	4.1.5, 4.2. Sistem de management al calității
4.2. Cerințe referitoare la documentație	4.3 Controlul documentelor, 5.1.2 şi 5.4 Proceduri preanalitice
4.2.1. Generalități	4.2.3.
4.2.2. Manualul calității	4.2.4.
4.2.3. Controlul documentelor	4.37 Controlul documentelor, 4.13. Înregistrări tehnice si de calitate, 5.3 Echipament de laborator
4.2.4. Controlul înregistrărilor	4.13 Înregistrări tehnice şi de calitate, 5.8. Raportarea rezultatelor
5. Responsabilitatea managementului	
5.1. Angajamentul managementului	4.1.2., 4.1.5. punctele a) şi h), 4.2.1 si 4.2.3
5.2. Orientarea către client	4.1.2, 5.2.3 si 5.4.2
5.3. Politica referitoare la calitate	4.1.5 si 4. 2.3
5.4. Planificare	
5.4.1. Obiectivele calității	4.2.3

Tabelul A1 – (continuare)

ISO 9001:2000	**ISO 15189:2007**
5.4.2. Planificarea sistemului de management al calităţii	4.1.5
5.5. Responsabilitate, autoritate şi comunicare	
5.5.1. Responsabilitate şi autoritate	4.1.5 f), 5.1.3 şi 5. 1.4
5.5.2. Reprezentantul managementului	4.1.5J)
5.5.3. Comunicarea internă	4.2.1,4.2.4. şi 5.2.8
5.6. Analiza efectuată de management	
5.6.1. Generalităţi	4.15 Analiza efectuată de management
5.6.2. Elemente de intrare ale analizei	4.15.2
5.6.3. Elemente de ieşire ale analizei	4.15.3, 4.15.4 şi 5.7.1
6. Managementul resurselor	
6.1. Generalitati	4.1.5. a)
6.2. Resurse umane	
6.2.1. Generalităţi	4. 1 .5. g) şi 5. 1 Personal
6.2.2. Competenta, conştientizare şi instruire	5.1.2., 5.1.6., 5.1. 10., 5.1.12.
6.3. Infrastructura	4.6. Servicii externe şi aprovizionare, 5.2 Condiţii de mediu şi de lucru şi 5.3 Echipament de laborator
6.4. Mediu de lucru	5.2 Condiţii de mediu şi de lucru, şi 5.3. Echipament de laborator
7. Realizarea produsului	
7.1 Planificarea realizării produsului	4.10.1, 5.2 Condiţii de mediu şi de lucru, 5.3. Dotările laboratorului, 5.8 Raportarea rezultatelor
7.2 Procese referitoare la relaţia cu clientul	
7.2.1 Determinarea cerinţelor referitoare la produs	4.4 Analiza contractelor
7.2.2 Analiza cerinţelor referitoare la produs	4.4 Analiza contractelor
7.2.3 Comunicarea cu clientul	4.7 Servicii de consiliere, 4.8 Rezolvarea reclamaţiilor, 5.5.6, 5.7 şi 5.8 Raportarea rezultatelor
7.3 Proiectare şi dezvoltare	
7.3.1 Planificarea proiectării şi dezvoltării	5.2 Condiţii de mediu şi de lucru, şi 5.3. Echipament de laborator
7.3.2 Elemente de intrare ale proiectării şi dezvoltării	
7.3.3 Elemente de ieşire ale proiectării şi dezvoltării	
7.3.4. Analiza proiectării şi dezvoltării	

Tabelul A1 – (continuare)

ISO 9001:2000	**ISO 15189:2007**
7.3.5. Verificarea proiectării şi dezvoltării	
7.3.6. Validarea proiectării şi dezvoltării	
7.3.7. Controlul modificărilor în proiectare şi dezvoltare	
7.4. Aprovizionarea	
7.4.1. Procesul de aprovizionare	4.5.1, 4.6. Servicii externe şi aprovizionare
7.4.2. Informaţii pentru aprovizionare	
7.4.3. Verificarea produsului aprovizionat	4.6.2 şi 5.5.3.
7.5. Productie şi furnizare de servicii	
7.5.1 Controlul producției şi furnizării serviciului	4.2.5, 5 2 Condiții de mediu şi de lucru, 5.3. Echipament de laborator, 5.4 Proceduri preanalitice, 5.5 Proceduri analitice şi 5.7 Proceduri postanalitice
7.5.2 Validarea proceselor de producție şi furnizare de servicii	5.3 Echipament de laborator, 5.5.1. si 5.5.2.
7.5.3 Identificare şi trasabilitate	5.4.5, 5.6 Asigurarea calității procedurilor analitice
7.5.4 Proprietatea clientului	
7.5.5 Păstrarea produsului	5.5 Proceduri analitice
7.6 Controlul dispozitivelor de măsurare şi monitorizare	4.2.5, 5.3 Echipament de laborator şi 5.6 Asigurarea calității procedurilor analitice
8 Măsurare, analiză şi îmbunătățire	
8.1 Generalități	4.9 Identificarea si controlul neconformităților
8.2 Monitorizare şi măsurare	5.6.Asigurarea calității procedurilor analitice
8.2.1 Satisfacția clientului	4.8 Rezolvarea reclamațiilor
8.2.2 Audit intern	4.14 Audit intern
8.2.3 Monitorizarea şi măsurarea proceselor	4.2.5
8.2.4 Monitorizarea şi măsurarea produsului	5.5 Proceduri analitice, 5.6 Asigurarea calității procedurilor analitice şi 5.7 Proceduri postanalitice
8.3 Controlul produselor neconforme	4.9.1 , 4.9.2 şi 4.10 Acțiuni corective
8.4 Analiza datelor	4.9.1 ,4.12, şi 4.12.2
8.5 Imbunătățire	
8.5.1 Îmbunătățire continuă	4.12 Îmbunătățire continuă
8.5.2 Acțiuni corective	4.12.2, 4.12.3 şi 4.10 Acțiuni corective
8.5.3. Acțiuni preventive	4.11. Acțiuni preventive

Tabelul A.2 - Corelația între ISO / IEC 17025:1999 şi acest standard internațional

ISO /IEC 17025:2005	**IS0 15189:2007**
1. Domeniu de aplicare	1. Domeniu de aplicare
2. Referințe normative	2. Referințe normative
3. Termeni şi definiții	3. Termeni şi definiții
4. Cerințe de management	4. Cerințe de management
4.1. Organizare	4.1. Organizare şi management
4.2. Sistemul calității	4.2. Sistemul de management al calității
4.3. Controlul documentelor	4.3. Controlul documentelor
4.4. Analiza cererilor de oferta, ofertei sau contractelor	4.4. Analiza contractelor
4.5. Subcontractarea încercărilor şi etalonărilor	4.5. Analize efectuate de laboratoare subcontractante
4.6. Servicii de aprovizionare şi furnituri	4.6. Servicii externe şi aprovizionare
4.7. Servicii către client	4.7. Servicii de consiliere
4.8. Reclamaţii	4.8. Rezolvarea reclamațiilor
4.9. Controlul lucrărilor de încercare şi/sau etalonare neconforme	4.9. Identificarea şi controlul neconformităților
4.10. Acțiuni corective	4.10. Acțiuni corective
4.1 1. Acțiuni preventive	4.1 1. Acțiuni preventive
	4.12. Îmbunătățirea continuă
4.12. Controlul înregistrărilor	4.13 Inregistrari tehnice si de calitate
4.13. Audit intern	4.14 Audit intern
4.14. Analiza efectuată de management	4.15 Analiza efectuată de management
5. Cerinţe tehnice	5. Cerinţe tehnice
5.1. Generalităţi	
5.2. Personal	5.1. Personal
5.3. Condiții de mediu şi de lucru	5.2. Condiții de mediu şi de lucru
5.4. Metode de încercare şi etalonare şi validarea metodei	5.5. Proceduri analitice
5.5. Echipament	5.3. Echipament de laborator
5.6. Trasabilitatea măsurării	5.6. Asigurarea calității procedurilor analitice
5.7. Eşantionare	5.4. Proceduri preanalitice
5.8. Manipularea obiectelor de încercat şi de etalonat	
5.9. Modul în care este asigurată calitatea rezultatelor încercărilor şi etalonărilor	5.6. Asigurarea calității procedurilor analitice
5.10. Raportarea rezultatelor	5.8. Raportarea rezultatelor

Anexa B
(informativă)
Recomandări pentru protecția sistemului informatic al laboratorului (LIS)

B.1. Generalități

B1.1 Rezultatele şi informațiile sunt produsele laboratorului medical. Deoarece sistemele informatice pot fi avariate sau corupte pe diferite căi, este importantă stabilirea de politici pentru protejarea pacienților împotriva vătămării pricinuite de pierderea sau modificarea datelor.

Recomandările specificate în această anexă ar trebui să aibă ca rezultat un nivel ridicat de integritate a datelor/informațiilor pentru sistemul informatic din laborator (LIS).

NOTA - Acestea nu sunt valabile pentru următoarele:

- calculatoare de birou,
- calculatoare tehnice, de mărime mică, programabile,
- servicii cumpărate sau din exterior,
- calculatoare utilizate exclusiv pentru procesarea textelor, tabelelor de lucru sau funcțiunilor similare,
- sau calculatoarelor (autonome) cu unic utilizator,
- microprocesoare care sunt parte integrantă a unui instrument de analiză.

B.2 Mediu

B.2.1 Calculatoarele şi echipamentele aferente trebuie să fie curate, bine întreținute şi aflate într-un spațiu şi mediu care să corespundă specificațiilor furnizorului.

B.2.2 Componentele calculatoarelor precum şi spațiile de depozitare trebuie să fie uşor accesibile pentru echipamentul de intervenție în caz de incendiu.

B.2.3 Cablurile sau firele calculatoarelor dacă sunt în zona de acces ar trebui să fie protejate.

B.2.4 O sursă de energie neîntreruptibilă (UPS) ar trebui să fie disponibilă.

B.2.5 Echipamentul informatic ar trebui să fie protejat de accesul neautorizat.

B.3 Manual de procedură

B.3.1 Un manual complet de proceduri pentru sistemul informatic, care poate fi in format electronic, ar trebui să fie uşor accesibil oricăror utilizatori autorizați.

B.3.2 Manualul cu proceduri pentru calculatorul din laborator trebuie să fie analizat şi aprobat de conducerea laboratorului sau de alte persoane desemnate în acest sens, la intervale precizate de timp.

B.3.3 Trebuie să existe proceduri scrise pentru acțiunile necesare protejării datelor sau a echipamentelor informatice sau a ambelor, în caz de incendiu sau defecțiuni la nivel de software / hardware.

B.4 Securitatea sistemului

B.4.1 Programele informatice trebuie să fie protejate în mod adecvat pentru a preveni modificările sau distrugerea lor de către utilizatori ocazionali sau neautorizați.

B.4.2 Trebuie să fie stabilite politici stricte cu privire la utilizarea autorizată a sistemului informatic. Aceste politici trebuie să definească persoanele autorizate să acceseze datele pacienților şi persoanele autorizate să introducă rezultatele pacienților, să modifice rezultatele, să modifice programele de facturare sau sa modifice alte programe informatice.

B.4.3 Dacă datele din alte sisteme informatice se pot accesa prin intermediul sistemului informatic al laboratorului (de exemplu înregistrări farmaceutice sau medicale), trebuie să existe măsuri de securitate informatică adecvate pentru a preveni accesul neautorizat la aceste date prin sistemul informatic al laboratorului. Sistemul informatic al laboratorului nu trebuie să pericliteze securitatea datelor din alte sisteme.

B.5 Introducerea datelor şi rapoarte

B.5.1 Datele pacienților din rapoarte şi de pe ecran, trebuie să fie comparate cu înregistrările originale, pentru a fi asigurată integritatea transferului de date la intervale de timp definite, prin detectarea erorilor de transmisie, de stocare sau de procesare.

B.5.2 Atunci când în cadrul unui sistem există mai multe copii ale tabelelor (de exemplu tabele pentru intervale biologice de referință atât în sistemul informatic al laboratorului cât şi în cel al spitalului), datele acestora trebuie să fie comparate periodic pentru a se asigura ca toate copiile aflate în uz sunt similare. Pentru aceasta ar trebui să fie aplicate proceduri de multiplicare şi comparare.

B.5.3 Trebuie să existe documente care să ateste că prelucrarea datelor pacienților cu ajutorul calculatorului este verificata periodic.

B.5.4 Datele din sistemul informatic al laboratorului imprimate pe fişe medicale constituie date directe pentru îngrijirea pacienților. În consecință, trebuie ca conducerea laboratorului să aprobe şi să analizeze conținutul şi formatul rapoartelor emise de laborator pentru a se asigura că acestea comunică efectiv rezultatele analizelor de laborator şi că acestea satisfac cerințele personalului medical.

B.5.5 Datele introduse în sistemul informatic manual sau prin procedee automate trebuie să fie analizate pentru a se verifica corectitudinea datelor de intrare, înainte de a fi salvate şi raportate prin calculator.

B.5.6 Toate rezultatele trebuie verificate în raport cu un interval de valori cunoscut pentru o anumită analiză, pentru a detecta rezultatele aberante sau imposibile înainte de a fi salvate şi raportate prin calculator.

B.5.7 Sistemul de raportare trebuie să furnizeze observații asupra calității probelor care ar putea compromite acuratețea rezultatelor analizei (de exemplu probe lipemice sau hemolizate) şi observații asupra interpretării rezultatelor.

B.5.8 Trebuie să existe un mecanism de audit care să permită laboratorului să identifice toate persoanele care au introdus sau au modificat datelor pacienților, fişiere de control sau programele calculatorului.

B.6 Găsirea şi stocarea datelor

B.6.1 Datele stocate ale rezultatelor pacienților şi informațiile arhivate trebuie să fie uşor şi simplu de găsit în limitele de timp corespunzătoare cerințelor de îngrijire a pacienților.

B.6.2 Calculatorul trebuie să poată reproduce rezultatele analizelor arhivate, inclusiv intervalul biologic de referință indicat inițial pentru o analiză şi orice observații, note de subsol, comentarii interpretative ataşate rezultatelor, precum şi incertitudinea de măsurare în momentul efectuării măsurătorii.

B.6.3 Datele pacienților şi ale laboratorului trebuie să fie disponibile, "on-line", pe o durată determinată, în funcție de cerințele fiecărei unități.

B.6.4 Suporturile pentru stocarea datelor, cum ar fi hard-disk, benzi, ar trebui să fie corespunzător etichetate, depozitate şi protejate împotriva distrugerii sau utilizării neautorizate.

B.6.5 Trebuie să existe un sistem eficient de recuperare a datelor (back-up), pentru a se preveni pierderea datelor pacienților în cazul defecțiunilor de hardware sau software.

B.6.6 Sistemele de alarmă informatice (de obicei computerul server care monitorizează activitatea hardware şi software) trebuie să fie monitorizate şi testate cu regularitate pentru a se asigura buna lor funcționare.

B.7 Hardware şi software

B.7.1 O procedură scrisă şi o înregistrare completă a tuturor activităţilor de întreţinere preventivă pentru toate componentele hardware trebuie să fie disponibile.

B.7.2 Sistemul trebuie să fie verificat după fiecare back-up sau fiecare restaurare a fişierelor de date, pentru a se asigura că nu au apărut modificări nedorite.

B.7.3 Erorile detectate pe parcursul operaţiei de back-up ar trebui să fie documentate împreună cu acţiunile corective întreprinse, şi raportate persoanei responsabile din laborator.

B.7.4 Toate modificările efectuate la nivelul hardware-ului sau software-ului sistemului trebuie să fie verificate, validate şi complet documentate pentru a se putea confirma că aceste modificări sunt acceptabile şi adecvate.

B.7.5 Conducerea laboratorului sau persoana desemnată pentru această sarcină este responsabilă pentru furnizarea corectă şi efectivă a rezultatelor analizelor către medicul solicitant şi trebuie să aprobe toate schimbările din sistemul informatic care ar putea afecta îngrijirea pacientului.

B.7.6 Trebuie verificată corectă funcţionare a programelor, în momentul instalării şi după modificări.

B.7.7 Trebuie să fie specificate scopul unui program, modul de funcţionare şi interacţiunea cu alte programe. Gradul de detaliere trebuie sa fie corespunzător pentru a sprijini orice reparaţie, modificare sau programare a sistemului,daca este cazul, executată de către operatorii de calculator.

B.7.8 Persoanele care interacţionează cu sistemul informatic trebuie să fie instruite pentru a opera cu un nou sistem sau cu sistemele informatice vechi care au suferit modificări.

B.7.9 Laboratorul trebuie să desemneze o persoană responsabilă căreia să i se raporteze toate disfuncţionalităţile calculatorului.

B.8 Întreţinerea sistemului

B.8.1 Durata de întrerupere a funcţionării pentru întreţinere trebuie să fie astfel stabilită încât să se reducă la minim întreruperea furnizării serviciilor către pacienţi.

B.8.2 Trebuie să existe proceduri documentate pentru oprirea şi repornirea tuturor elementelor sistemului pentru a se asigura integritatea datelor, furnizarea neîntreruptă a serviciilor laboratorului şi funcţionarea adecvată a sistemului după repornire.

B.8.3 Trebuie să existe proceduri scrise pentru perioada de întrerupere a funcţionării altor sisteme, cum ar fi sistemul informatic al spitalului, pentru a se asigura integritatea datelor pacienţilor. Trebuie să fie disponibile procedurile de verificare a repornirii celorlalte sisteme, precum şi de înlocuire sau actualizare a fişierelor de date.

B.8.4 Toate întreruperile neprogramate ale computerelor, degradarea timpului de răspuns, precum şi alte probleme trebuie să fie înregistrate, cuprinzând cauzele defecţiunii şi acţiunile corective întreprinse.

B.8.5 Trebuie dezvoltate planuri scrise de acţiune în caz de urgenţă, în cazul unei defecţiuni a sistemului informatic, astfel încât rezultatele pacienţilor să fie raportate într-o manieră promptă şi folositoare.

B.8.6 Trebuie menţinute înregistrările care documentează activităţile de întreţinere periodice şi permit operatorilor să urmărească orice activitate efectuată pe sistemul informatic.

Anexa C
(informativă)
Etica în medicina de laborator

C.1 Generalități

Personalul de specialitate al unui laborator clinic trebuie să respecte codurile de etică ale fiecărei profesiuni. Diferite țări pot avea reguli sau cerințe specifice ce trebuie respectate de o parte sau de întregul personal de specialitate. A se vedea [19] pentru exemplificare.

Personalul responsabil de managementul laboratorului ar trebui să accepte că, împreună cu alți specialişti din domeniul sănătății, pot avea responsabilități mai mari sau mai mici în raport cu minimul cerut de lege.

Noțiunea de "practică acceptabilă" diferă de la o țară la alta. Un laborator trebuie să determine ceea ce este potrivit cu situația sa şi să includă acele precizări în manualul său de calitate.

Laboratoarele nu trebuie să se implice în practici interzise de lege şi trebuie să-şi susțină reputația profesională.

C.2 Principii generale

C.2.1 Principiul general al eticii medicale este că bunăstarea pacientului este primordială. Cu toate acestea, relația dintre laborator şi pacient este complicată prin faptul că ar putea exista şi o relație contractuală între medicul solicitant şi laborator. Deşi această relație (care este comercială de cele mai multe ori) poate fi adesea considerată ca fiind mai importantă, obligația laboratorului este de a se asigura că bunăstarea şi interesul pacientului sunt pe primul plan.

C.2.2 Laboratorul trebuie să trateze toți pacienții în mod corect şi fără discriminări.

C.3 Colectarea informațiilor

C.3.1 Laboratoarele trebuie să colecteze informații adecvate pentru o bună identificare a pacientului şi care să permită efectuarea analizelor cerute sau altor proceduri de laborator, dar nu trebuie să culeagă informații personale ce nu sunt necesare.

Pacientul trebuie să aibă cunoştință de informațiile culese, precum şi de scopul pentru care acestea au fost culese.

C.3.2 Siguranța personalului laboratorului, precum şi a pacienților sunt preocupări legitime în cazul bolilor transmisibile şi informațiile pot fi colectate în acest scop.

Facturarea, auditul financiar, managementul resurselor şi analiza utilizării acestora sunt, de asemenea preocupări legitime ale managementului, iar informațiile se pot culege şi pentru acestea.

C.4 Recoltarea probelor primare

C.4.1 Toate procedurile efectuate asupra unui pacient se pot face numai cu consimțământul acestuia, informat în prealabil. Pentru majoritatea procedurilor de rutină ale laboratorului, consimțământul poate fi considerat când pacientul se prezintă la laborator cu un formular de cerere şi se supune benevol procedurii uzuale de recoltare, de exemplu puncția venoasă. Pacienților internați în spital trebuie în mod normal sa li se acorde dreptul de a refuza. Procedurile speciale, incluzându-le pe cele invazive, necesită o explicate mai cuprinzătoare şi, în unele cazuri, este necesar acordul scris. Acesta este de dorit când există o probabilitate de complicații ca urmare a procedurii.

In cazuri de urgenta, consimțământul poate să nu fie posibil şi în aceste circumstanțe este acceptata realizarea procedurilor necesare, cu condiția ca acestea să fie in interesul pacientului.

C.4.2 Unele analize (de exemplu testele genetice sau analizele serologice) necesită o consiliere specială. In mod normal, aceasta se va face de către personalul clinic sau medicul solicitant, dar laboratorul trebuie să încerce să aibă grija că rezultatele cu implicații grave să nu fie transmise direct pacientului, fără ca acesta să beneficieze de o consiliere adecvată.

C.4.3 Primirea pacienților şi recoltarea probelor trebuie să se desfăşoare în condiții de confidențialitate, adecvate tipului de probă primară recoltată şi informației solicitate.

C.4.4. În cazul în care o probă primară ajunge la laborator în condiții improprii pentru efectuarea analizei cerute, în mod normal aceasta ar trebui îndepărtată, iar medicul solicitant trebuie înştiințat.

C.5 Efectuarea analizei

Toate analizele trebuie sa fie realizate in conformitate cu standardele corespunzătoare şi la nivelul profesional de competenta si calificare cerut.

Orice falsificare a rezultatelor este complet de neacceptat.

In situațiile în care patologul sau laboratorul pot estima volumul de muncă necesar pentru o analiză solicitată (de exemplu numărul de blocuri care pot fi tăiate dintr-o probă histologică) această estimare trebuie să fie rezonabilă/echitabilă pentru situația particulară în speță.

C.6 Raportarea rezultatelor

C.6.1 Rezultatele analizelor de laborator care pot fi atribuite unui singur pacient sunt confidențiale, cu excepția cazului în care există autorizare pentru divulgarea lor. Rezultatele vor fi în mod normal raportate medicului solicitant şi pot fi raportate şi altor părți, cu acordul pacientului sau conform cerințelor legale. Rezultatele analizelor de laborator cărora li s-au înlăturat orice date de identificare ale pacientului pot fi utilizate în studii epidemiologice sau demografice sau pentru alte cercetări statistice.

C.6.2 Deciziile privind acordul necesar pentru raportarea rezultatelor către alte părți (de exemplu medicii consultanți la care pacientul a fost trimis) trebuie să fie luate cu prudență, luând în calcul uzanțele locale. Laboratoarele trebuie să aibă proceduri scrise în care să descrie în detaliu cum se rezolva diferitele cereri şi această informație trebuie făcută accesibilă, la cerere, pacientului.

C.6.3 Pe lângă raportarea cu exactitate a rezultatelor, laboratorul are responsabilitatea să se asigure că, pe cât posibil, rezultatele analizelor sunt interpretate corect şi utilizate în interesul pacientului. Sfatul specialistului privind selectarea şi interpretarea analizelor reprezintă o parte a serviciilor oferite de laborator.

C.7 Depozitarea şi păstrarea înregistrărilor medicale

C.7.1 Laboratorul trebuie să se asigure că informațiile sunt stocate astfel încât să fie protejate împotriva pierderii, accesului neautorizat, falsificării şi altor utilizări greşite.

C.7.2 Păstrarea înregistrărilor medicale poate fi definită prin diferite cerințe statutare şi legislative din diferite țări, iar aceste cerințe vor fi luate în considerare împreună cu orice instrucțiuni emise de organismele profesionale corespunzătoare.

Uzanțele locale, mai ales faptul că medicii se bazează mai mult pe înregistrările laboratorului decât pe propriile înregistrări, trebuie de asemenea luate în considerare.

C.7.3 Preocuparea privind obligația legală pentru anumite tipuri de proceduri(de exemplu analizele histologice) poate impune ca păstrarea unor înregistrări să fie pe o perioadă mai lungă decât pentru alte înregistrări sau probe.

C.7.4 Laboratoarele trebuie să elaboreze propriile protocoale pentru păstrarea înregistrărilor indicând intervalul de timp în care rezultatele diferitelor analize sunt păstrate. Sistemul trebuie să garanteze un acces facil al persoanelor autorizate, atunci când este necesar.

C.8 Accesul la înregistrările laboratoarelor medicale

C.8.1 Accesul la înregistrările laboratoarelor medicale variază în funcție de uzanțele din diferite părți ale lumii. Accesul pacienților se face în mod normal prin medicul solicitant. In multe țări accesul este permis:

a) persoanei care solicită analiza,

b) personalului laboratorului, dacă are nevoie pentru îndeplinirea sarcinilor sale,

c) altor persoane autorizate.

Drepturile copiilor şi ale persoanelor cu handicap psihic variază de la o țară la alta. Uneori, informațiile privind sănătatea pot să nu fie dezvăluite unor persoane care în mod normal, ar fi autorizate să le primească. Aceasta se poate întâmpla din motive legislative sau de siguranță individuală sau când accesul ar implica divulgarea nepermisă a problemelor altei persoane.

C.8.2 Laboratorul trebuie să dezvolte protocoale referitoare la rezolvarea diferitelor cereri, în concordanță cu legile şi uzanțele locale.

C.9 Utilizarea probelor pentru alte analize decât cele solicitate

Utilizarea probelor pentru alte analize decât cele solicitate fără un consimțământ prealabil, nu este posibilă decât în cazul probelor anonime sau al celor amestecate. Laboratoarele/instituțiile trebuie să aibă politici documentate pentru tratarea informațiilor nesolicitate (de exemplu repetarea analizei în vederea clarificării rezultatelor anterioare), provenind de la probe identificabile şi ținând seama de implicațiile legale. Trebuie să fie respectate reglementările naționale, regionale şi locale precum şi cerințele comitetelor de etică. A se vedea [19].

C.10 Acorduri financiare

C.10.1 Laboratoarele medicale nu trebuie să încheie acorduri financiare cu medicii solicitanți sau cu organisme de finanțare dacă aceste acorduri conduc la repetarea analizelor sau consultarea pacienților sau influențează evaluarea independentă a medicului în ceea ce priveşte interesul pacientului.

C.10.2 Atunci când este posibil, încăperile pentru recoltarea probelor primare ar trebui să fie complet separate şi independente de cele ale medicului consultant, dar dacă acest lucru nu este posibil, acordurile financiare trebuie să corespundă practicilor comerciale normale.

C.10.3 Laboratoarele trebuie să încerce să evite situațiile ce pot genera conflicte de interese. Unde nu este posibil, interesele ar trebui să fie declarate şi să se facă demersuri pentru a minimiza impactul acestora.

Bibliografie

[1] *International vocabulary of basic and general terms in metrology* (VIM), BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML

[2] ISO/IEC Guide 43-2, *Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies*

[3] ISO/IEC Guide 58, *Calibration and testing laboratory accreditation systems — General requirements for operation and recognition*

[4] ISO 1087-1, *Terminology work — Vocabulary — Part 1: Theory and application*

[5] ISO 3534-1, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability*

[6] ISO 5725-1, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions*

[7] ISO 15190, *Medical laboratories — Requirements for safety*

[8] ISO 15194, *In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Description of reference materials*

[9] ISO/IEC 17011, *Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*

[10] EN 1614, *Health informatics — Representation of dedicated kinds of property in laboratory medicine*

[11] EN 12435, *Health informatics — Expression of the results of measurements in health sciences*

[12] BURNETT, D., *A Practical Guide to Accreditation in Laboratory Medicine*. ACB Venture Publications: London, 2002

[13] BURTIS, C.A., ASHWOOD, E.R. (eds), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Third edition, W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA, 1999

[14] CASTILLO DE SANCHEZ*,* M.L. and FONSECA YERENA, M.E., *Mejoria Continua De La Calidad/Continuous Quality Improvements*, Medica Panamen: Mexico City, 1995

[15] Clinical Laboratory Improvement Act of 1988, U.S. Code of Federal Regulations, Title 42, Part 493, Laboratory Requirements, Revised October 1, 1996, U.S. Government Printing Office, Washington, 1996

[16] College of American Pathologists, *Laboratory General Checklist 1 (Laboratory General)*, CAP, Northfield, IL, 1997

[17] College of American Pathologists, *Reporting on Cancer Specimens: Protocols and Case Summaries*, CAP, Northfield, IL, 1999

[18] College of American Pathologists, *Standards for Laboratory Accreditation*, CAP, Northfield, IL, 1996

[19] Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine, *Convention on Human Rights and Biomedicine*, 1997-04-04.

[20] COTE, R.A., ROTHWELL, D.J., PALOTAY, J.L., BECK*ET,* R.S. and BROCHU, L. (eds), *The Systemized Nomenclature of Medicine: SNOMED International*, College of American Pathologists, Northfield, IL, 1993

[21] DYBKÆR, R., *Vocabulary for Use in Measurement Procedures and Description of Reference Materials in Laboratory Medicine*, Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem., **35**(2), pp141-173, 1997

[22] DYBKÆR, R., JORDAL, R., JØRGENSEN, P.J., HANSSON, P., HJELM, M., KAIHOLA, H.L., KALLNER, A., RUSTAD, P., ULDALL, A. and DE VERDIER, C.H., *A quality manual for the clinical laboratory including the elements of a quality system. Proposed guidelines*, Scand. J. Clin. Lab. Invest. 53 suppl. 212, pp60- 82, 1993

[23] ECCLS Document, 1990, No. 5, *Guidelines for the identification and distribution of patient samples in the medical laboratory*

[24] ECCLS, Standard for specimen collection, *Part 2: Blood Specimen by venipuncture*, ECCLS Document, 1987, **vol. 4**, No. 1

[25] DYBKÆR, R., MARTIN, D.V. and ROWAN, R.M., (eds.), *Good practice in decentralised analytical clinical measurement*, ECCLS, IFCC, WHO, Scand. J. Clin. Lab. Invest. 1992; 52 suppl., 209, pp1-116, 1992

[26] EL-NAGEH, M., HEUCK, C., APPEL, W., VANDEPITTE, J., ENGBAEK, K. and GIBBS, W.N., *Basics of Quality Assurance for Intermediate and Peripheral Laboratories*, WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 2. WHO EMRO, Alexandria, 1992

[27] EL-NAGEH, M., HEUCK, C., KALLNER, A. and MAYNARD, J., *Quality Systems for Medical Laboratories: Guidelines for Implementation and Monitoring*. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 14, WHO-EMRO, Alexandria, 1995

[28] EL-NAGEH, M., LINEHAN, B., *CORDNER, S., WELLS, D. and MCKELVIE, H., Ethical* Practice in Laboratory Medicine and Forensic Pathology. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 20, WHO-EMRO, Alexandria, 1999

[29] EL-NAGEH, M., MAYNARD, J. and CORDNER, S., *Quality Systems for Anatomical and Forensic Laboratories*. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 18, WHO-EMRO, Alexandria, 1998

[30] GALEN, R.S., GAMBINO, S.R., *Beyond Normality. The Predictive Value and Efficiency of Medical Diagnoses*. John Wiley, New York, 1975

[31] *Guide to the expression of uncertainty in measurement* (GUM). BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML, 1st edition, 1993 (corrected and reprinted in 1995)

[32] International Council for Standardization in Haematology, International Society on Thrombosis and Haemostasis, International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry, *Nomenclature of quantities and units in thrombosis and haemostasis* (Recommendation 1993). Thromb. Haemost., **71**, pp375-394, 1994

[33] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. *Biochemical nomenclature and related documents*. Portland Press: London, 1992

[34] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. *Enzyme nomenclature*, Recommendations 1992. Academic Press, San Diego, 1992

[35] International Union of Immunological Societies, *Allergen nomenclature*, Bulletin WHO, 64, pp767-770, 1984

[36] International Union of Microbiological Societies, *Approved list of bacterial names*, American Society for Microbiology, Washington, D.C., 1989

[37] International Union of Microbiological Societies, *Classification and Nomenclature of Viruses*, Fifth Report of the International Committee on Taxonomy of Viruses, Karger, Basle, 1991

[38] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. *Compendium of terminology and nomenclature of properties in clinical laboratory sciences*. The Silver Book, Blackwell, Oxford, 1995

[39] LOEBER, J.G. and SLAGTER, S. (eds), *Code of practice for implementation of a quality system in laboratories in the health care sector,* CCKL, Bilthoven, NL, 1991

[40] International Union of Pure and Applied Chemistry. *Nomenclature for sampling in analytical chemistry*. Recommendations 1990. Pure Appl Chem, **62**, pp1193-1208, 1990

[41] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. *Properties and units in the clinical laboratory sciences-I. Syntax and semantic rules* (Recommendations 1995), Pure Appl Chem, **67**, pp1563-74, 1995

[42] JANSEN, R.T.P., BLATON. V., BURNETT, D., HUISMAN, W., QUERALTO, J.M., ZÉRAH, S. and ALLMAN, B., European Communities Confederation of Clinical Chemistry, *Essential criteria for quality systems of medical laboratories,* European Journal of Clinical Chemistry and Clinical Biochemistry, **35**, 121-132, 1997

[43] JANSEN, R.T.P., BLATON, V., BURNETT, D., HUISMAN, W., QUERALTO, J.M., ZÉRAH, S. and ALLMAN, B., European Communities Confederation of Clinical Chemistry, *Additional essential criteria for quality systems of medical laboratories,* Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, **36**, pp249-252, 1998

[44] National Association of Examination Authorities/Royal College of Pathologists of Australia (NATA/RCPA), *Medical examination requirements*, NATA, Rhodes, Australia, 1996

[45] NCCLS C3-A3: *Preparation and Examination of Reagent Water in the Clinical Laboratory — Third Edition, Approved Guideline*, NCCLS, Wayne, PA,1997

[46] NCCLS GP2-A4: *Clinical Laboratory Technical Procedure Manuals — Fourth Edition, Approved Guideline,* NCCLS, Wayne, PA, 2002

[47] NCCLS GP5-A2: *Clinical Laboratory Waste Management — Second Edition, Approved Guideline*, NCCLS, Wayne, PA, 2002

[48] NCCLS GP9-A: *Selecting and Evaluating a Referral Laboratory, Approved Guideline*, NCCLS, Wayne, PA,1998

[49] NCCLS GP16-A2: *Routine Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine Specimens — Second Edition; Approved Guideline*, NCCLS, Wayne, PA,2001

[50] NCCLS GP17-A: *Clinical Laboratory Safety, Approved Guideline*, NCCLS, Wayne, PA,1996

[51] NCCLS H3-A4: *Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture, Approved Standard — Fourth Edition*, NCCLS, Wayne, PA.,1998

[52] NCCLS, H51-A, *A Quality System Model for Health Care, Approved Guideline*, NCCLS, Wayne, PA,1998

[53] NCCLS M29-A2: *Protection of Laboratory Workers from Occupationally acquired Infections — Second Edition; Approved Guideline* NCCLS Wayne, PA, 2002

[54] Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale — Journal Officiel de la République Française du 11 décembre 1999, pp18441-18452, Paris

[55] SOLBERG, H.E. *Establishment and use of reference values*, In: BURTIS, C.A., ASHWOOD, E.R. (eds), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd edition. W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 1999

[56] World Health Organization, *International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances*. WHO, Geneva, 1996

[57] World Health Organization, *Quality Assurance for Developing Countries*. WHO, Regional Office of South East Asia. In the series Technology and Organization of Laboratory Services, WHO SEARO, Singapore, 1995

[58] WHO/EURO/ECCLS, *On good practice in clinical laboratories*, In: Clinical Chemistry, Guidelines, WHO EURO, Copenhagen, 1991

Standardul european EN ISO 15189:2007 a fost acceptat ca standard român de către comitetul tehnic CT 370 - *Dispozitive medicale neactive, diagnostic in vitro, terminologie şi simboluri.*

Membrii comitetului CT 370 care au verificat textul standardului român SR EN ISO 15189:2007 sunt:

Preşedinte		Dna Maria BURLĂCEL
Secretar	SC INCERPLAST SA	Dna Maria RÂPĂ
Reprezentant	ASRO	Dna Mioara VISTIG
Membri	RENAR	Dna Dr Ana Maria TOACŞE
	Universitatea Transilvania Braşov	D-na Prof. Gabriela CHEFENEUX
	System Management Solutions	Dna Constanța NICOLESCU

Traducerea standardului a fost realizată de dna dr Ana Maria TOACŞE.

Un standard român nu conține neapărat totalitatea prevederilor necesare pentru contractare. Utilizatorii standardului sunt răspunzători de aplicarea corectă a acestuia.

Este important ca utilizatorii standardelor române să se asigure că sunt în posesia ultimei ediții şi a tuturor modificărilor.

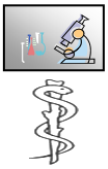
Informațiile referitoare la standardele române sunt publicate în *Catalogul Standardelor Române* şi în *Buletinul Standardizării.*

COMENTARII LA PG 4.3 SI 4.6 TEHNOREDACTATE ŞI TRIMISE DE D-NA ROZALIA HABĂRĂ - COSULTANT

1. toate documentele noastre inclusiv procedurile specifice , formularele, registrele, Manualul de recoltare al produselor patologice, au fost redactate cu font CAMBRIA tocmai pentru a putea fi mai greu de copiat şi pentru a le da un caracter propriu, făcându-le să se deosebească de documentele celorlalte laboratoare
- documentele Dvs. sunt redactate cu font ARIAL ceea ce va fi în discordanţă cu celelalte documente care, presupun că nu le veţi modifica sau tehnoredacta din nou

- documentele RENAR -ului sunt tehnoredactate cu font HELVETICA care nu este accesibil tuturor şi nu există nici o interdicţie de a folosi alt font decât ARIAL
- dacă nu aveţi acest font CAMBRIA în calculatorul Dvs., vi-l trimit eu prin E-mail

2. Sigla laboratorului a fost modificată – probabil l-aţi copiat şi nu s-a încadrat în spaţiul alocat ; vi-l trimit cu acest material şi puteţi să-l copiaţi şi să-i modificaţi dimensiunile după selectarea imaginii



3. după câte ştiu documentele : proceduri generale le elaborează managerul calităţii, managerul tehnic le verifică iar de aprobat le aprobă managerul general; la Dvs. le întocmeşte conducerea laboratorului |(manager calitate + manager tehnic), de verificat le verifică Directorul medical şi le aprobă Managerul general (????)

4. avertismentul din subsolul paginii cred că se scrie cu font mai mic decât restul documentului (la RENAR acest avertisment este scris în HELVETICA 8 faţă de restul documentului care este scris în HELVETICA 12)

5. la lista de difuzare: MC este trecut de două ori (prima dată primeşte exemplarul “0” apoi exemplarul “3” Directorul medical este trecut dar nu primeşte nici un exemplar, iar în loc de MANAGER trebuie trecut MANAGER GENERAL; după cum v-am mai spus , sunt 6 compartimente în laboratorul de analize medicale:
Compartiment 01 Microbiologie – produse patologice din situusuri normal sterile – Şef compartiment Dr. Olivia Dorneanu
Compartiment 02 Microbiologie – produse patologice din situusuri normal contaminate – Şef compartiment – Dr. Rodica Fântânaru
Compartiment 03 Imunologie/serologie – Şef compartiment Dr. Cristina Mirela Petrovici
Compartiment 04 Hematologie/imunhematologie – Şef compartiment Dr. Denisa Covaciuc
Compartiment 05 Biochimie – Şef compartiment Chimist Valentina Holban
Compartiment 06 Biologie moleculară – Şef compartiment Dr. Aida Bădescu (nu are decizie înca) acest compartiment este nou ataşat Laboratorului , din anul acesta din Martie; ATENŢIE! Numele Dr. Bădescu este scris cu majuscule faţă de celelalte nume

6. cred că este bine să folosim cele CINCI LITERE CU SEMNE *DIACRITICE*: Ă, Â, Î, Ş, Ţ **...** din limba româna

7. La ABREVIERI: POL nu ar trebui să fie Procedura operaţională de laborator ?

8. am înţeles că trebuie să existe un manager calitate, pe traseul documentului apare : RC care ce este ? responsabil calitate presupun ; nu este aceeaşi persoană ca MC? Sau este altă persoană dar nu este numită;ori folosim MC ori RC

9. la MODIFICAREA DOCUMENTELOR: "modificarea se evidentiaza in textul documentului prin schimbarea caracterului de tiparire din **arial** in **italic**. o pagina modificata de mai multe ori va evidentia prin caracterul **italic** a literelor numai ultima modificare", aceeaşi observaţie privind tipul de tipul de font/caracter ca la punctul 1 şi în plus , în procedurile specifice de microbiologie denumirea bacteriilor sunt scrise cu litere cursive / italice , ca în toate manualele de specialitate. Exemplu: *Staphylococcus aureus, Shigella spp.* Etc. Prin urmare se va confunda modificarea cu denumirea bacteriilor.

10. la RESPOSABILITĂŢI: în spitalul nostru directorul medical are specialitatea „ Boli infecţioase" în nici într-un caz nu poate să verifice procedurile specifice de analize de laborator, să verifice şi să aprobe instrucţiunile de lucru pentru analize de laborator , ea având cu totul altă specialitate decât medicina de laborator; mi se pare normal şi firesc ca aceste proceduri specifice şi instrucţiuni de lucru , să fie elaborate de şefii de compartimente care sunt medici primari în specialitatea medicină de laborator şi de zeci de ani lucrează în acele compartimente, să fie verificate de MC care este medic specialist în medicina de laborator şi aprobate de managerul tehnic care este tot medic primar în medicina de laborator; la fel şi celelalte resposabilităţi care includ păstrarea, gestionarea documentelor laboratorului care nu cred că este bine să se amestece cu documentele spitalului ci ar fi mai bine să fie depuse în arhiva laboratorului

11. la primele 4 pagini ale PS , la subsol apare: Cod: FGL-4.0-04 editia.....la celelalte pagini nu mai apare De ce?

12. la PG 4.6 : managerul tehnic este responsabil cu întocmirea documentelor în vederea aprovizionării (Necesar anual, Specificaţii tehnice reactivi) şi NU cu aprovizionarea în sine care este asigurată de CAP ca şi caietul de sarcini care este întocmit tot de CAP (niciodată nu am văzut acest caiet de sarcini şi nici ce rubrici conţine); specificaţiile tehnice ale rectivilor şi mediilor de cultura sunt trimise de firmele care comercializează, participă şi sunt acceptate la licitaţie (se cere copie xerox al specificaţiilor originale de la PRODUCĂTOR într-o limbă de circulaţie internaţională) aceste specificaţii de la producător trebuie să concorde cu specificaţiile solicitate de laborator; reactivii care necesită păstrarea în frigidere, se eliberează imediat la laborator pentru a fi ţinuţi în condiţii adecvate şi nu se păstrează în magazia spitalului care nu are frigidere; niciodată managerul tehnic nu a întocmit nota de comandă către furnizori (şi nu cred că este aprobată de Directorul medical ci de Managerul general) această notă de comandă este făcută de CAP, la fel şi Fişa de evaluare a furnizorilor; în loc de fişe de magazie nu ar fi mai bine un Registru de magazie?
Deocamdată atât pot să vă spun . PG-4.6 o voi mai reciti .

5.05.2011

Raspunsuri la toate intrebarile care mi le –ati scris :

1. Am scris toate documentele dvs in ariel pt a face in primul rand economie de hartie??? Sa stiti ca aceste documente se pot copi oricum asa cine va spus e o mare gogomonie. Nu stiu care celellate documente dar toate documentele sunt in fond ARIAL, si la toate **cele 100 de laboratoare la care am dat consultanta pana acum** RENAR-ul nu la interesat in ce fond s-au scris documentele pe evaluatori mai mult i-au interesat inregistrarile si responsabilitatile care sunt intr-un laborator.
RENAR-ul are o alta forma de documente dar nu se inpun formele de scriere???
Si atata timp cat nu se afala in standar, SR EN ISO 15.189:2007, nu vad de ce a scrie si atfel?

2. Conteaza siglat Dvs cat de mare si de reprezentativa este pentru cine?? Poate pe buletinele de analiza pe care le eliberati pentru pacienti externi ????? Nu se cere in standard, SR EN ISO 15.189:2007

3. Standardul spune asa:Managerul Calitatii (RC, Responsabilul Calitatii) cum crede-ti ca se poate spune pe RENAR nu il intereseaza denumirea lui dar trebuie sa fie cu decizie la care la nu este inca decis prin decizie????

- La alte spitate de exp.: Directorul Medical de la Spitalul de copii Botasani, Spitalul Municipal Lupeni etc. se implica in verificarea anumitor documente ale laboratorului si am crezut ca este la fel si la dvs. Daca nu este cazul si considera-ti ca nu trebuie atunci vom face asa:
1. Elaborare documente Managerul Calitate (RC, Responsabilul Calitatii) verificare Managerul Tehnic (sef de laborator) si aprobat Managerul General nu este nimic care sa ma deranjeze sau sa avem probleme cu RENAR – ul.

4. Acest AVERTISMENT la fel nu conteaza cat de mare sau cat de mic este sau in ce fond este scris???? Cere cuva in standard SR EN ISO 15.189:2007

5. Da am trecut Managerul Calitate (RC, Responsabilul Calitatii) pentru ca exp. 0 va sta in arhiva laboratorului iar cu exp.1 se va lucra cu el sau se va face serox si se va difuza la toate compartimentele de laboratoare.
Pentru toate aceste compartimente sunt decizii de sef de compartimente iar dvs sunteti Managerul tehnic peste ei cu decizie ca asa prevede standardul 15189:2007.

6. Am sa imi asum acest lucru dar stiind canu toate calculatoarele sau word-urile accepta sau recunoaste aceste Diacritice??? Din limba romana??? La fel m-am gandit tot pt dvs ca sa nu va chinuiesc.

7. Nu ????? se cere cumva in standard SR EN ISO 15.189:2007

8. RC am folosit asta ca sa nu se confunde cu MC de la Manualul Calitatii?????

9. Sa stiti ca nu deranjaza pe nimeni aceste lucruri ca nu va sta nimeni sa citeasca toate documentele inclusiv cele specifice de lucru?????? Ca in Romania??? Ca sa va fac sa intelegeti.

10. Am inteles asta vom face asa cum am scris mai sus la nr.3 .

11. Da ca sunt date in documentele SMC si sunt cu codificare

12. Tot ce mi-ati aratat la acest punc sunt pentru documente de SMC ISO 9001 nu pentru 15189 aici se pot simplifica si asta am incercat daca dvs vreti sa aplica-ti acesta procedura cu aprovizionarea care in standard spune o alta denumire ,, Servicii externe si aprovizionare'' deci in final am vrut sa va simplific sa va ajut nu sa va fac maldarul de documente ca sa nu mai stiti care sunt de la ISO 9001 si care sunt de la 15189.

D-na Rodica am impresia ca trebuie sa fim atenti mai mult la aceste documente cum sunt scrise sai cum se va face implementarea si inregistrarea lor ??? sa stiti ar fi bine sa merge-ti pe mana mea pentru acreditare????
Am mai scris si la inceput am acreditat atatea laboratoare si particulare si de stat dar sunte-ti primii carea imi cer toate aceste neclaritati??? Cred ca cel care va dat consulatanta prima oara a fost dupa ISO 9001 si care este o mare diferenta dintre aceste standarde?????

Rozalia Habara

05.07.2011

Editoare de texte si reguli generale de tehnoredactare

Tehnoredactarea inseamna pregatirea tehnica si grafica a unui text înainte de tiparire. Asupra textului sunt aplicate o serie de operatii ce permit obtinerea unui document având realie calitati grafice

si un aspect placu 818h79i t, ansamblul acestor operatii constituind procesul de tehnoredactare. Implicarea calculatorului în acest proces conduce la ceea ce numim tehnoredactarea computerizata, care

presupune doua aspecte:

- o componenta fizica: calculatorul (si imprimanta)

- o componenta logica: programul ce realizeaza prelucrarea textului, numit editor de texte.

Functiile editorului de texte:

- introducerea textului,

- stabilirea diverselor tipuri de caractere,

- alinierea textului,

- aranjarea textului în pagina,

- combinarea textului cu imagini grafice,

- editarea de tabele si ecuatii,

- stabilirea de antete si subsoluri,

- tiparirea textului.

Fisierele cu care lucreaza un editor de texte au denumirea de documente. Tipul documentelor este

indicat de extensia fisierelor si depinde de editorul de texte utilizat, fiecare editor asociind implicit o

extensie proprie. Astfel, extensia .txt este specifica editorului Notepad, iar extensia .doc este

specifica editorului Word.

Pentru a obtine un document de calitate este necesara parcurgerea unor anumite etape ce implica

respectarea unor reguli.

Etapa I. Mai întâi trebuie definit continutul documentului, pe baza acestuia stabilindu-se o schema de

angajare în pagina ce implica:

- formatul paginii; spre exemplu A4,

- marginile: sus, jos, stânga, dreapta,

- numerotarea paginilor

- fonturi folosite, dimensiunea lor,

- încadrarea în pagina.

Reguli ale acestei etape:

- lungimea unui rând sa nu depaseasca 80 de caractere,

- sa fie folosite cât mai putine fonturi, dar cu grija ca acest aspect sa nu dauneze graficii.

Etapa II: Introducerea propriu-zisa a textului care se desfasoara utilizând tastatura exact ca o masina

de scris.

Etapa III: Textului deja introdus i se aplica transformarile necesare pentru a fi adus la aspectul dorit.

Deasemenea, se pot introduce elemente grafice.

Transformarile au loc la:

- nivelul întregului document: se au în vedere caracteristicile globale adica formatul paginii,

marginile, antete si subsoluri,

- nivelul fiecarui paragraf. Numim paragraf textul cuprins între doua folosiri ale tastei Enter

(NewLine). La acest nivel se au în vedere:

- indentari (deplasari spre interior/exterior) fata de marginea paginii, coloanei, cadrului
- modul de aliniere a paragrafului (stânga, dreapta, centrat). Se pot folosi alineate pozitive sau

negative ce implica deplasarea primei linii a paragrafului spre interior sau exterior

- spatieri înainte/dupa paragraf, respectiv între liniile paragrafului
- caracteristici suplimentare: organizare pe coloane, tabulari, umbriri

- nivelul fiecarui caracter. Se lucreaza asupra caracterelor pe care le dorim cu efecte speciale: font,

dimensiune, stil de afisare (subliniat, îngrosat, înclinat), cuvinte cheie, citate, efecte speciale, indici,

spatiul dintre caractere, introducerea unor caractere speciale (sageti, figuri, semne speciale, etc.).

Tot în aceasta etapa se insereaza imagini în text, se realizeaza indexul si cuprinsul. Evident ca

persoanele care au deja abilitati în folosirea PC pot intercala diferite actiuni ale celor 3 etape

precedente.

Etapa IV. Este etapa tiparirii, preferabil cu o imprimanta laser pentru o calitate deosebita a imprimarii.

Daca în text apar portiuni colorate sunt necesare imprimante color (laser sau cu jet de cerneala).

Comparând documentul tiparit se fac corecturile necesare:

- corecturi tehnice: greseli de sintaxa, ortografie, etc.

- corecturi artistice: rearanjari în pagina, retusuri de tehnoredactare.

Cu aceste corecturi se revine la documentul de pe calculator operându-se transformarile necesare.

Se repeta binomul listare-corectare pâna la obtinerea formei dorite.

Document Info

Lista domeniilor pentru care se solicită acreditarea LM
Spital Clinic de Boli Infecţioase Iaşi

Nr.	Material analizat (Proba)[1]	Analiza / principiul analitic[2]	Parametrii determinaţi[3]	Documentul de referinţă[4]	Principalele echipamente de analiză şi/sau mijloace de măsurare care au un efect semnificativ asupra rezultatelor analizelor	Frecvenţa analizei[5]
1. HEMATOLOGIE						
1. (2 analize CNAS)	Sange	Hemoleucograma completa -focusarea hidrodinamică (impedanţa), metoda citometriei în flux (utilizand un laser cu semiconductor) şi metoda SLS - hemoglobină. - microscopie pentru examen citologic al frotiului sanguin	Celule albe sanguine Hematii Trombocite Hemoglobina Hematocrit Hemoglobin eritrocitara medie Volumul mediu trombocitar Limfocite in procent Monocite in procent Granulocite in procent Indice de distributie eritrocitar P-LCR – (platelet large cell ratio) MCH MCHC PCT PDW Morfologie celule sanguine	1. PS – , Ed. 1 rev 0 /04.0 2. Manualul de operare al analizorului Sysmex XS-1000i elaborat de Sysmex Corporation, Kobe, Japan 2005 3. Păun,R.,,Tratat de medicină internă Hematologie ,Ed.Medicală Bucureşti 1997 4. Manole,G.H. ,, Analize de laborator" Ed.Coresi 2004 5. Kondi,V. ,, Laborator clinic-Hematologie'' Ed. Medicala 1981 6. Prospect sânge de control 7. Manualul de recoltare a probelor biologice PO-06, Ed.1, Rev.0/.....	Analizor hematologic Sysmex XS-1000i cu 26 de parametrii	Zilnic
2. (1	Sange	Determinare VSH Metoda	Determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor	1.PS- 2.		zilnic

1 Se va completa cu denumirea materialului analizat (probă) - (de ex: ser, sânge, urină, etc.).
2 Se va completa cu tipul şi denumirea analizei din Nomenclatorul Investigaţiilor de laborator – Ministerul Sănătăţii, feb. 2006, precum şi cu principiul analitic aferent fiecărei analize.
3 Se vor preciza parametrii analizaţi de laborator.
4 Se va completa cu denumirea documentului de referinţă al metodei de analiză, pe baza căruia se efectuează analiza (cod standard, procedură, instrucţiune, etc).
5 Se va completa frecventa analizei: zilnic, saptamanal, lunar sau ocazional

Nr.	Material analizat (Proba)[1]	Analiza / principiul analitic[2]	Parametrii determinaţi[3]	Documentul de referinţă[4]	Principalele echipamente de analiză şi/sau mijloace de măsurare care au un efect semnificativ asupra rezultatelor analizelor	Frecvenţa analizei[5]
analiza CNAS)		Westergreen		3. 4.		
3. (2 analize CNAS)	Sange	Determinari imunohematologice prin hemaglutinare	Grupe de sange AOB, Factor Rh	1. PS - 2. 3. 4.	Kituri de reactivi (Metoda Beth-Vincent si Simonin)	Săptămânal
4. (1 analiza CNAS)	Plasma	Determinari pentru in vestigarea prin metode conventiona-le a hemostazei	Timp Quick -INR	1.PS– 2. 3.	Kituri de reactivi	zilnic
2.CHIMIE CLINICA						
5. (17 analize CNAS)	Ser	Determinari biochimice prin turbidimetrie si fotometrie	1. Uree serica 2. Fosfataza alcalina 3. Creatinina serica 4. Calciu seric total 5. Magneziu seric 6. Fier seric Gamma GT 7.Glucoza serica 8.Colesterol seric total 9.Trigliceride serice 10.HDL colesterol 11.LDL colesterol 12.Proteine totale serice 13.GOT(Aspartan aminotran-sferaza) 14.GPT (Alanin aminotran-sferaza.) 15.Fosfataza alcalina 16. Gama GT 17. Fibrinogenemie	1.PS- 2. 3. 4.Manual de operare analizor biochimic Daytona	Analizor biochimic Daytona	zilnic

Nr.	Material analizat (Proba)[1]	Analiza / principiul analitic[2]	Parametrii determinaţi[3]	Documentul de referinţă[4]	Principalele echipamente de analiză şi/sau mijloace de măsurare care au un efect semnificativ asupra rezultatelor analizelor	Frecvenţa analizei[5]
6. (1 analiza CNAS)	Ser	Determinari electroforetice	Fractiuni proteice: albumina, alfa 1 globulina, alfa 2 globulina, beta globuline, gama globuline)	1.PS- 2.	DVSE-Sebia	zilnic
3. IMUNOLOGIE						
7. (1 analiza CNAS)	Ser	Determinari serologice prin aglutinare	RPR-rapid plasma reagin	1.PS - 3.Insert-urile reactivilor	Kituri analiză	zilnic
8. (2 analize CNAS)	Ser	Determinari serologice prin aglutinare	Antistreptolizina O (ASLO) CRP	1.PS - 3. Insertul kit-ului	Kit analiza	Zilnic
9. (1 analiza CNAS)	Ser	Determinari imunocromatografie	Depistare Helicobacter pylori (Test rapid)	1.PS - 3. Insertul kit-ului	Kit analiza	Saptamanal
10. (1 analiza CNAS)	Ser	Determinari imunocromatografie	Ag HBs (screening) (Test rapid)	1.PS - 3. Insertul kit-ului	Kit analiza	Zilnic

Nr.	Material analizat (Proba)[1]	Analiza / principiul analitic[2]	Parametrii determinaţi[3]	Documentul de referinţă[4]	Principalele echipamente de analiză şi/sau mijloace de măsurare care au un efect semnificativ asupra rezultatelor analizelor	Frecvenţa analizei[5]
11. (1 analiza CNAS)	Ser	Determinari imunocromatografie	Anti HCV (Test rapid)	1.PS - 3. Insertul kit-ului	Kit analiza	Zilnic
4.BACTERIOLOGIE						
12. (1 analiza CNAS)	Secretii faringiene si nazale	Examenul microbiologic al exsudatului faringian si nazal (examen microscopic, cultura, identificare bacteriana)	Streptococ beta hemolitic Staphylococcus aureus (cg+),	1.PS- 2.Tratat de microbiologie clinica –Dumitru Buiuc Si Marian Negut-2008	Camera termostat Hotă cu flux laminar Microscop	zilnic
13. (1 analiza CNAS)	Urina	Urocultura (examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica)	Enterobacteriacee Enterococcus spp Staphylococcus aureus (cg+), Pseudomonas spp. Candida spp.	1.PS- 2.Tratat de microbiologie clinica –Dumitru Buiuc Si Marian Negut-2008	Camera termostat Hotă cu flux laminar Microscop	zilnic
14. (2 analize CNAS)	Secretii uretrale,otice nazale, puroi	Examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica)	Enterobacteriacee Enterococcus spp Staphylococcus aureus (cg+), Pseudomonas spp. Candida spp., etc	1.PS- 2.Tratat de microbiologie clinica –Dumitru Buiuc Si Marian Negut-2008	Camera termostat Hotă cu flux laminar Microscop Sistem automat de identificare si antibiograma automata API-Biomerieux	zilnic

Nr.	Material analizat (Proba)[1]	Analiza / principiul analitic[2]	Parametrii determinaţi[3]	Documentul de referinţă[4]	Principalele echipamente de analiză şi/sau mijloace de măsurare care au un efect semnificativ asupra rezultatelor analizelor	Frecvenţa analizei[5]
15. (2 analize CNAS)	Lichid de punctie (LCR,pleural, ascita, articular,)	Examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica)	Enterobacteriacee Enterococcus spp Staphylococcus aureus (cg+), Pseudomonas spp. Candida spp., si alti fungi	1.PS- 2.Tratat de microbiologie clinica –Dumitru Buiuc Si Marian Negut-2008	Camera termostat Hotă cu flux laminar Microscop Sistem automat de identificare antibiograma automata API-Biomerieux	
16. (1 analiza CNAS)	Materii fecale	Coprocultura (examen microscopic, cultura, identificare bacteriana)	Shigella spp. Salmonella spp. Yersinia enterocolitica O3/O9 E. coli EPEC E.coli EHEC O157H7 Campylobacter spp.patogene Vibrio cholerae/ Aeromonas spp. patogene Stafilococ auriu Candida spp. Bacterii condotionat patogene in TIA	1.PS- Ed. 1 rev 0 / 2.Tratat de microbiologie clinica –Dumitru Buiuc Si Marian Negut-2008	Camera termostat Hotă cu flux laminar Microscop	zilnic
17. (1 analiza CNAS)	Materii fecale	Examen coproparazitologic /ex. microscopic	Giardia intestinalis Balntidium colli Hymenolepis spp. Taenia spp. Strongyloides stercoralis Ascaris lumbricoides, Trichiuris trichiura, Enterobius vermicularis Cryptosporidium spp . Isospora belli Entamoeba coli Blastocystis hominis Chilomastix mesnili	1. PS- 2. 3.	Microscop	zilnic

Manager Tehnic OEC

Numele şi prenumele
Semnatura

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

GHID PENTRU ELABORAREA PROCEDURILOR

COD: PGL – 4.0

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.0 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4.DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1.Definitii 5

4.2. Prescurtari 6

5.FORMA SI CONTINUTUL UNEI PROCEDURI 6

5.1. Forma procedurii documentate 6

5.2. Continutul procedurii documentate 7

6.RESPONSABILITATI 9

7.INREGISTRARI 9

ANEXE 10

1. SCOP

Prezentul ghid descrie forma si continutul unei preoceduri documentate.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura este utilizata de Responsabilul Calitatii pentru elaborarea procedurilor generale, responsabilii de analize pentru elaborarea procedurilor specifice, cât si de persoanele desemnate sa verifice si sa aprobe procedurile, respectiv Şeful de laborator, Directorul Medical şi Managerul

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL – 01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4.DEFINITII SI ABREVIERI

4.1.Definitii

Procedura = mod specific de efectuare a unei activitati;
Note :
In unele cazuri procedurile sunt documentate (de exemplu proceduri ale sistemului de management al calitatii).

Atunci când o procedura este scrisă, se utilizeaza frecvent termenul de procedura documentata.

O procedura scrisa sau documentata contine de regula scopul si domeniul de aplicare ale unei activitati :

- ceea ce trebuie facut;
- de catre cine;
- când, unde si cum trebuie efectuata activitatea;
- ce materiale, echipamente si documente trebuie utilizate;
- cum trebuie controlata si inregistrata activitatea.

4.2. Prescurtari

MCL - Manualul Calităţii
PGL - Procedură Generală de Laborator
POL - Procedură Operaţională de Laborator
PS - Procedură Specifică de analiză
RC - Responsabilul Calitatii

5.FORMA SI CONTINUTUL UNEI PROCEDURI

5.1. Forma procedurii documentate

5.1.1. Forma paginii frontale

Prima pagina a procedurii contine numai elemente de identificare si control, respectiv :

- denumirea firmei,
- denumirea laboratorului,
- denumirea procedurii
- ultima actualizare,
- numele, prenumele, functia si semnaturile persoanelor care au elaborat, avizat si aprobat procedura,
- data aprobarii aplicarii,
- numarul de exemplare si eventual destinatarul, declaratie de proprietate si de copyright.

5.1.2. Forma paginii curente

Procedura se poate prezenta sub forma scrisa pe hartie, de regula format standard A4, sau inregistrata pe suport magnetic (CD, etc). Fiecare pagina a procedurii trebuie sa contina elemente de identificare si control, respectiv :

- denumirea firmei,
- denumirea laboratorului,
- denumirea procedurii si codul,
- identificarea actualizarii (editie, revizie),
- identificarea paginii din numarul total,
- identificarea numarului de exemplar,
- alte elemente de identificare daca se aplica.

Pagina procedurii continand elemente de identificare si control este un formular tipizat. Pagina este completata cu textul corespunzator al procedurii documentate.

5.1.3. Indicatorul reviziilor

Editiile si reviziile succesive ale procedurilor sunt consemnate impreuna cu elementele succinte de identificare (numar pagina, continut) intr-o pagina speciala situata imediat dupa pagina frontala (prezentata sub forma de tabel).

Nota – nu se recomanda o pagina de cuprins datorita numarului redus si concret al continutului procedurilor.

5.1.4. Forma textului

Procedurile se redacteaza pe calculator cu dimensiuni 12 (Arial, standard Word), cu spatiu intre capitole, astfel incit sa fie lizibile.

Formularile sunt scurte, concrete si neambigue.
Textul procedurilor nu contine consideratii, sustineri generale sau teoretice si nici detalii nesemnificative sau neaplicabile, dar poate face referiri la alte documente (standarde, instructiuni, etc).
Etapele sau activitatile distincte sunt identificate prin titluri si subtitluri numerotate sau numai prin simpla numerotare, dupa caz.

5.2. Continutul procedurii documentate

5.2.1. Primul capitol : **SCOPUL**
Formuleaza scopul pentru care se aplica procedura, facând referiri succinte la activitatea descrisa.

5.2.2. Capitolul 2 : **DOMENIUL DE APLICARE**
Indica de catre cine este aplicata procedura si cand se foloseste. Se vor preciza cazurile si situatiile similare in care procedura nu se aplica, daca acest lucru este semnificativ.

5.2.3. Capitolul 3 : **DOCUMENTE DE REFERINTA**
Cuprinde documente care contin cerinte sau informatii despre activitatea procedurala. Ele sunt de regula : Manualul Calitatii, alte proceduri generale, standarde, metode sau alte documentatii tehnice de produs, proces sau echipament, reglementari obligatorii sau legi.
Documentele de referinta aplicabile se trec impreuna cu data sau alti indicatori de identificare a actualizarii.

5.2.4. Capitolul 4 : **DEFINITII SI ABREVIERI**
Atunci cand exista el cuprinde eventual termeni specifici, necesari intelegerii procedurii.
Se evita utilizarea de prescurtari pentru o urmarire mai cursiva a procedurii.
Daca totusi este cazul, prescurtarile se formuleaza cu majuscule si se definesc explicit la acest capitol.
5.2.5. Capitolul 5 : **DESCRIEREA ACTIVITATII**

Contine partea in care se descrie activitatea propriu-zisa, etapa cu etapa, in ordine cronologica, asa cum este, identificand si numerotand aceste etape.

5.2.5.1. Conditii prealabile

Se completeaza de regula pentru procedurile specifice de analiza si se refera la pregatirea, realizarea conditiilor de mediu, practicilor din laborator, tipului de produs analizat si nu prezinta de regula aspecte sau etape din metoda de analiza propriu-zisa descrisa in standardul de metoda.
La acest capitol se prevad, atunci cand este cazul instruiri ale personalului, inclusiv de protectie a muncii sau securitate specifica analizei procedurale.
Tot aici se pot descrie activitatile desfasurate de catre sau impreuna cu clientul in pregatirea obiectului de analizat (daca este cazul).

5.2.5.2. Resurse necesare

Subcapitolul este prezent de regula la procedurile specifice de analiza. Sunt identificate materialele consumabile, dispozitivele, aparatele si instalatiile necesare pregatirii si executarii analizei.

In masura in care este posibil, resursele materiale si in special aparatele si instalatiile se identifica in mod clar (denumire, tip, si/sau parametrii, numar serie/numar inventar propriu).

Se identifica, daca este cazul, resursele umane care necesita calificari speciale sau o anumita pregatire si experienta, care conditioneaza capacitatea efectuarii activitatii respective.
Se specifica unde se inregistreaza resursele care se utilizeaza si de catre cine se verifica.

5.2.5.3. Executia analizei, activitatii

Aplicabil in mod explicit procedurii specifice de analiza, descrie activitatea concreta, indica personalul de executie si supraveghere (cine, ce, unde, cand, cum executa activitatea, precum si inregistrarile), succesiunea etapelor lucrarilor, documentelor utilizate (daca este cazul), verificarea si inregistrarea acestor activitati.
Pentru claritate, fiecare activitate sau etapa distincta se numeroteaza (cu sau fara intitulare).

Nota : Operatiile si activitatile descrise in standarde sau alte documente recunoscute pot sa nu fie reproduse, ci sa se faca numai o referire foarte precisa la document, capitol, cu mentionarea doar a resurselor, succesiunilor, verificarilor si inregistrarilor care sunt specifice modului de lucru in laborator.

5.2.5.4. Prezentarea rezultatelor

Se precizeaza modalitatile de calcul si prezentarea rezultatelor. Se fac referiri la precizia sau incertitudinea rezultatelor analizelor.

5.2.5.5. Activitati finale
Se completeaza de regula la procedurile specifice de incercare. Cuprinde activitatile de oprire a instalatiilor, de revenire in stare normala, demontare obiect, ambalare si expediere catre client a obiectului analizat, persoanele implicate, verificarile si inregistrarile efectuate in acest sens.

5.2.6. Capitolul 6 : **Responsabilitati**
Enumera sau inventariaza succint, fara a intra in detalii de executie, responsabilitatile fiecarei functii implicate in aplicarea procedurii, in ordine ierarhica.

5.2.7. Capitolul 7 : **Inregistrari**
Se inventariaza suporturile de inregistrare (registre, caiete, etichete, formulare, fisier, identificatorul asociat – denumire, cod) pentru toate inregistrarile efectuate in procedura.
Inregistrările sunt efectuate sub formă de tabel.

5.2.8. Capitolul 8 : **Anexe**
Se listeaza anexele la procedura.

6.RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General
- aproba prezenta procedura

6.2 Seful de laborator
- verifica prezenta procedura.

6.3. Responsabilul Calitatii
- elaboreaza şi difuzează prezenta procedura

7.INREGISTRARI

- Pagina curenta, cod: FGL- 4.0 - 01
- Pagina frontala, cod: FGL- 4.0 - 02

8. ANEXE
Anexa 1 - Model pagina curenta, cod: FGL- 4.0 - 01
Anexa 2 - Model pagina frontala, cod: FGL- 4.0- 02
Anexa 3 - Model indicatorul reviziilor, cod: FGL - 4.0 -03
Anexa 4 - Model lista de difuzare si retragere, cod: FGL-4.0 -04

ANEXA 1

Model pagina frontala

DENUMIRE SOCIETATE
DATE IDENTIFICARE SOCIETATE

DENUMIRE PROCEDURA
COD :

EDITIA :
REVIZIA : 0
DATA :

ELABORAT : VERIFICAT :

APROBAT :

DATA APROBARII / APLICARII :

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea …….
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

Cod : FGL- 4.0 – 01 Editia …/data : Revizia …/data :

ANEXA 2

Model pagina curenta

Denumire societate Denumire laborator	Denumire procedura Cod :	Editia …/ data… Revizia …/data… Exemplar nr…. Pagina …din…

Cod: FGL- 4.0 – 02 Editia …../data : Revizia….0/data :

ANEXA 3

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE DOCUMENTE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură

ANEXA 4

MODEL INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Nume, prenume, semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
				Responsabil Calitate	Şef laborator	Director General

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

ANALIZA EFECTUATA DE MANAGEMENT

COD: PGL- 4.15

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.15 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1 DEFINITII 5

4.2 ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

5.2 PREGATIREA ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT 6

5.3 DESFASURAREA ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT 6

5.4 TRANSMITEREA SI URMARIREA REALIZARII ACTIUNILOR STABILITE ÎN CADRUL ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT 7

6. RESPONSABILITATI 7

7. INREGISTRARI 8

8. ANEXE 8

1.SCOPUL

Procedura prezinta modul in care se efectueaza analiza sistematica si periodica a sistemului de management de catre managementul de la cel mai înalt nivel al organizaţiei, pentru a asigura continua adecvare şi eficacitate a acestuia şi pentru a introduce orice modificări sau îmbunătăţiri necesare.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura esta aplicata de catre Manager sau Directorul Medical al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi,** Laborator de analize medicale, în colaborare cu Seful de laborator pentru a asigura eficacitatea continua a reglementarilor si initierea oricaror actiuni corective necesare.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL- 01, Editia:1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2007

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1 Definitii

Analiza Sistemului Calitatii = Evaluarea oficiala, efectuata de catre conducerea organizatiei la nivelul cel mai inalt, a starii si compatibilitatii sistemului calitatii cu politica in domeniul calitatii si cu obiecticele noi rezultate din evolutia circumstantelor.
Nota : organizatie = laborator

4.2 Abrevieri

FNAC/AP-fisa neconformitati , actiuni corective/actiuni preventive
RC- Responsabil Calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1.Planificarea analizei sistemului de management

5.1.1. Analiza sistemului de management se efectuează o dată pe an (de obicei la începutul anului) şi ori de cate ori este necesar, în cazurile în care circumstanţele o cer. Astfel, analiza poate se desfasura din dispozitia Managerului sau Directorului Medical, la propunerea Şefului de laborator, ca urmare a unor reclamatii, rezultate ale auditurilor interne/externe sau a constatarii de neconformitati repetate.

5.1.2. Activitatea de analiză a sistemului de management se desfăşoară pe baza unui plan. Planificarea analizei sistemului de management, cod : FGL - 4.15 - 01, este întocmită de către Responsabilul calităţii, împreuna cu Şeful de laborator.

Planificarea cuprinde :

- data (de regula in luna ianuarie);
- ordinea de zi;
- participantii.

5.2 Pregatirea analizei sistemului de management

5.2.1 Responsabilul calităţii intocmeşte materialele necesare analizei sistemului de management.

Sunt supuse analizei cel putin urmatoarele :

- adecvarea politicilor si procedurilor ;
- rapoartele de audit intern ;
- reclamatiile si raspunsurile la acestea ;
- actiunile corective si preventive (stadiul de realizare) ;
- necesarul de resurse noi umane si materiale ;
- feed-back-ul de la clienti ;
- evaluarile organismelor externe ;
- rezultatele compararilor interlaboratoare ;
- activitati de control al calitatii ;
- rapoarte primite de la personalul managerial si de supervizare ;
- modificari in volumul si tipul lucrarilor efectuate ;
- recomandari pentru imbunatatire ;

5.2.2. RC convoaca persoanele mentionate in formularul de planificare a analizei sistemului de management sa participe la analiza

5.2.3. Documentele necesare analizei vor fi disponibile cu minimum 5 zile inaintea datei stabilite si se vor afla la RC, unde vor putea fi consultate de participantii la analiza.

5.3 Desfasurarea analizei sistemului de management

5.3.1 Analiza sistemului de management se desfasoara sub forma de reuniune, condusa de Manager sau Directorul Medical.

Se parcurge ordinea de zi, se analizeaza si se stabilesc masuri sau actiuni corective acolo unde sunt necesare.

5.3.2 Desfasurarea analizei se înregistrează de catre RC în formularul de **Proces verbal de analiza a sistemului de management** cod: FGL - 4.15 - 02, iar dispozitiile sau actiunile stabilite, responsabilii si termenele se consemneaza in **Programul de măsuri** cod: FGL - 4.15 - 03.

5.3.3. Deciziile si actiunile corective propuse vizeaza :

- eficacitatea sistemului de management al calitatii ;
- imbunatatirea activitatii de analiză, in raport cu cerintele clientului ;
- respectarea prevederilor legale aplicabile activitatilor desfasurate ;
- recomandari pentru imbunatatire ;

5.4 Transmiterea si urmarirea realizarii actiunilor stabilite în cadrul analizei sistemului de management

RC difuzeaza cate o copie a Programului de măsuri, cod: FGL - 4.15 - 03, completat în urma analizei sistemului de management, persoanelor responsabile de realizarea dispozitiilor stabilite .
In baza acestuia, seful de laborator deschide FNAC/P, cod : FGL - 4.9 - 01.

5.4.2. RC verifica si consemneaza în Programul de măsuri modul de rezolvare a dispozitiilor stabilite.

Periodic (dar cel putin trimestrial) RC raporteaza Directorului Medical situatia rezolvarii acestora si pastreaza inregistrarile.
Inregistrarile privind rezolvarea actiunilor corective/preventive stabilite la analiza sistemului de management sunt cuprinse, prin grija RC, in documentele de analiza a sistemului de management din anul urmator.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul Geral

- aproba planificarea analizei sistemului de management;
- conduce reuniunea de analiza a sistemului de management;
- analizeaza politica si obiectivele calitatii;
- dispune masuri, dispozitii, actiuni corective/preventive pentru mentinerea eficacitatii si imbunatatirea a sistemului de management;
- mandateaza RC sa efectueze sau sa urmareasca realizarea unora din etapele sau actiunile analizei sistemului de management;
- urmareste prin raportarile RC, modul de realizare a actiunilor stabilite cu ocazia analizei sistemului de management ;

6.2 Responsabilul Calităţii

- pregateste şi difuzează materialele analizei sistemului de management ;
- participa la reuniunea de analiza a sistemului de management ;
- intocmeste planificarea analizei sistemului de management;
- intocmeste procesul verbal al analizei si programul măsuri ;
- urmareste, verifica si raporteaza Administratorului asupra rezolvarii masurilor stabilite la analiza sistemului de management ;
- pastreaza inregistrarile asupra analizei si actiunilor intreprinse ;

6.3. Şeful de laborator

- consemneaza masurile stabilite în formularul de proces verbal de analiza a sistemului calităţii, cod :FGL - 4.15 - 02;
- participa la reuniunea de analiza a sistemului de management
- aplică măsurile stabilite ca urmare a analizei sistemului de management ;

7. INREGISTRARI

- Planificarea analizei sistemului calităţii de către conducere, cod: FGL - 4.15 -01;
- Fişă de neconformităţi, acţiuni corective/preventive, cod: FGL - 4.9 - 01;
- Program de măsuri, cod: FGL - 4.15-03 ;

8. ANEXE

Anexa 1– Planificarea a analizei sistemului de management, cod: FGL -4.15 - 01;
Anexa 2 – Process verbal al analizei sistemului de management, cod: FGL - 4.15 -02;
Anexa 3 – Indicatori de Calitate pentru anul …….. cod: FGL - 4.15 -03
;

Anexa 1

MODEL PLANIFICAREA ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT

1.Organizaţia:
2.Laboratorul :
3.Data planificată :
4.Persoane participante :
5.Ordinea de zi:
6. Observaţii :

Aprobat:
Manager General

Întocmit
Responsabil Calitate:

Data :

Anexa 2

MODEL PROCES VERBAL AL ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT

din data de:……

Participanti:
Aspecte analizate:

Nr. crt.	Functia	Numele	Semnatura

	politica si obiectivele calitatii
	reclamatiile si raspunsurile la acestea
	rapoartele de audit intern
	stadiul realizarii actiunilor corective / preventive
	resurse umane si materiale.
	feed-back-ul de la clienti
	rezultatele compararilor interlaboratoare

Elaborat
Responsabil Calitate

Anexa 3

INDICATORI DE CALITATE

Pentru anul ……..

Nr. crt	Definirea indicatorului de calitate	Cuantificarea indicatorului	Observaţii
1	Numărul personalului instruit din laborator		
2	Evolutia numărului de beneficiari		
3	Numărul de pacienţi fideli		
4	Timpul mediu de asteptare pentru recoltare si eliberare rezultate		
5	Numărul de pacienti inregistrati cu prag de alerta (pastrarea legaturii cu medicul in astfel de situatii)		
6	Monitorizarea pacientilor in timpul si dupa tratament		
7	Nivelul satisfactiei declarate de beneficiari		
8	Participarea la evaluarea starii de sanatate a populatiei		
9	Frecventa neconformitatilor depistate intern		
10	Evolutia ratei neconformitatilor rezultatelor obtinute prin controlul extern de calitate		

Aprobat,
Manager General

Elaborat
Responsabil Calitate,

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

CONTROLUL DOCUMENTELOR

COD PGL - 4.3

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.3 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4.1. DEFINITII **5**
4.2. ABREVIERI **5**

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. CONTROLUL DOCUMENTELOR INTERNE **6**
5.1.2. CODIFICAREA DOCUMENTELOR **6**
5.1.3. ELABORAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI CALITATII LABORATORULUI **7**
5.1.4. ANALIZAREA SI APROBAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII LABORATORULUI. **8**
5.1.5. EDITARE, DIFUZARE, RETRAGERE **8**
5.1.6. MODIFICAREA DOCUMENTELOR **8**
5.1.7. PAGINAREA DOCUMENTELOR **9**
5.1.8. EDITAREA INFORMATIZATA A TEXTULUI **9**

5.2. CONTROLUL DOCUMENTELOR EXTERNE 9

5.3. ARHIVAREA SI GESTIONAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII 10

5.4. ELIMINAREA DOCUMENTELOR 10

6. RESPONSABILITATI 10

7. INREGISTRARI 11

8. ANEXE 11

1.SCOP

Prezenta procedura precizeaza metodologia de identificare, intocmire, analizare, aprobare, difuzare, modificare, arhivare si distrugere a tuturor documentelor care fac parte din Sistemul de Management al activitatilor, precum si responsabilitatile personalului implicat in activitatea de control a documentelor, pentru a asigura ca versiunile relevante ale documentelor aplicabile sunt disponibile in punctele de utilizare.

2. DOMENIUL DE APLICARE

2.1. Procedura se aplica de intreg personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** implicat in activitatile de: identificare, elaborare, avizare, aprobare, modificare, difuzare, pastrare si utilizare a documentelor sistemului de management al calitatii.

2.2. Procedura se aplica de asemenea de personalul implicat in identificarea, procurarea, distributia, pastrarea si disponibilitatea documentelor de origine externa.

2.3. Procedura nu se aplica inregistrarilor calitatii pentru controlul carora exista procedura documentata .

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL - 01, Editia:1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.5. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.6. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Termenii utilizaţi în prezenta procedură sunt cuprinşi în standardul SR EN ISO 9000 :2006.

4.2. Abrevieri

MCL – Manualul Calităţii
PGL – Procedură Generală de Laborator
POL - Procedura Operationala
PS – Procedură Specifică

IL – Instrucţiuni de Lucru
SM – Sistemul de Managementul al laboratorului
RC – Responsabil Calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

Documentele SM ţinute sub control sunt documente interne şi documente externe.

5.1. Controlul documentelor interne

5.1.1. Identificarea documentelor sistemului de management al calitatii

Documentele interne controlate sunt:

- Manualul Calităţii;
- Procedurile generale al laboratorului
- Procedurile specifice de analiză
- Proceduri operaţionale al laboratorului
- Instrucţiunile de lucru;
- Formulare

Documentele interne controlate ale sistemului de management al calităţii sunt prezentate in Anexa 1 la prezenta procedura în **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** interne, cod : FGL- 4.3 - 01, lista prin care se identifica documentele tinute sub control precum si situatia curenta a stadiului reviziilor, pentru a se evita utilizarea documentelor perimate sau nevalabile.

Lista centralizatoare a documentelor interne conţine :

- număr curent
- cod
- denumire document
- ediţia/revizia
- data emiterii

Documentele interne ale sistemului de management al calităţii laboratoarului se editează pe hârtie A4 şi pe suport informatic.

5.1.2. Codificarea documentelor

5.1.2.1. Codificarea Manualului Calitatii

MCL- 01, unde**: MC - L -** Manualul Calităţii – **L** - laboratorul
01 - numărul ediţiei manualului

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,– laborator de analize medicale

5.1.2.2. Codificarea Procedurilor Generale

PGL -zw, unde **: - PG -** Procedura Generala – **L** - laboratorul
- zw - numarul procedurii in ordinea cerintelor.

5.1.2.3.Codificarea Procedurilor Operaţionale

POL -zw, unde : - PO - Procedura Operaţională – **L** - laboratorul
- zw - numarul procedurii

5.1.2.4.Codificarea: Proceduri Specifice

PSL -zw, unde : - PS - Procedura Specifica – L - laboratorul
- zw - numarul procedurii

5.1.2.5. Codificarea Instructiunilor de Lucru

IL-nm, unde : - IL - Instructiuni de lucru
- nm - numar de la 01 la …

5.1.2.6. Codificarea formularelor generale

FGL-zw -nm, unde :
- FG - Formular General – **L** - laboratorul
- zw- numarul procedurii care introduce formularul
- nm - numar de la 01 la…..

5.1.2.7. Codificarea formularelor operationale

FOL-zw -nm, unde :
- FO - Formular Operational – **L** - laboratorul
- zw - numarul procedurii care introduce formularul
- nm - numar de la 01 la…..

5.1.2.8. Codificarea Registrelor

RGL-zw-nm, unde : - RGL – Registrul de Laborator
- zw - numarul procedurii care introduce registrul
- nm - numar de la 01 la ….

5.1.3. Elaborarea documentelor sistemului calitatii laboratorului

Manualul calitatii laboratorului, procedurile generale şi procedurile operaţionale sunt elaborate de RC.
Procedurile specifice şi instructiunile de lucru se elaboreaza de responsabilii de analize in colaborare cu seful de laborator.

5.1.4. Analizarea si aprobarea documentelor sistemului de management al calitatii laboratorului.

Toate documentele difuzate in laborator pentru a fi utilizate ca parte a sistemului de management al calităţii sunt analizate si aprobate inainte de utilizare.

Manualul Calitatii, procedurile generale şi procedurile operaţionale sunt elaborate de Responsabilul Calitatii si Sef laborator verificate de catre Directorul Medical şi aprobate de Manager.
Procedurile specifice sunt elaborate de seful de laborator verificate de Directorul Medical şi aprobate de Manager.
Instrucţiunile de lucru sunt verificate şi aprobate de seful de laborator .

5.1.5. Editare, difuzare, retragere

Editarea documentelor se face din dispozitia RC.
Difuzarea si retragerea se face de catre RC, pe baza Listei de Difuzare (cod : FGL - 4.0 - 03) cu semnaturile celor care primesc sau de la care se retrage documentul. Lista de difuzare este stabilita de catre RC si aprobata de Manager.

Exemplarele originale se multiplica pentru difuzare.
Editiile aprobate ale documentelor corespunzatoare sunt disponibile in toate locatiile unde se efectueaza activitati importante pentru functionarea eficace a laboratorului

Documentele nevalabile sau perimate sunt retrase prompt din toate punctele de utilizare.
Documentele perimate, pastrate in scopuri legale sau pentru pastrarea informatiei, sunt marcate cu mentiunea ‘’ ANULAT‘’ , cu semnatura sefului de laborator si sunt pastrate in arhiva de istorie, separat de documentele valabile.

Documentele sunt analizate periodic (la 2 ani) de catre laborator si se revizuiesc ori de cate ori este necesar pentru asigurarea adecvarii si conformitatii cu cerintele aplicabile;
Documentele retrase se distrug prin ardere sau tocare de catre RC.

5.1.6. Modificarea documentelor

Elaborarea, verificarea si aprobarea modificarilor se face de catre aceleasi functii care au elaborat, verificat si aprobat documentul initial.

La baza avizarii si aprobarii modificarilor stau fundamentarile din cererea de modificare si se pot pune la dispozitie alte documente sau informatii justificative.
Elaboratorul completeaza indicatorul reviziilor cu elementele modificate : capitolul, pagina, continut, nume , prenume , semnaturi de elaborat, verificat, aprobat, în Indicatorul Reviziilor (formular cod : FGL - 4.0 - 03).

Editarea, difuzarea si retragerea modificarilor se fac dupa aceeasi procedura ca si a documentului initial.

Modificarea se evidentiaza in textul documentului prin schimbarea caracterului de tiparire din **Arial** in **Italic**. O pagina modificata de mai multe ori va evidentia prin caracterul **Italic** a literelor numai ultima modificare.

Succesiunea modificarilor este evidentiata in indicatorul reviziilor.
Scopul evidentierii modificarilor prin caractere italice este de a atrage atentia celor care folosesc documentul privind modificarea efectuata..
Reviziile se numerotează consecutiv de la 0, în ordinea crescătoare a numerelor naturale.

Ediţiile se numerotează consecutiv începând de la 1. O nouă ediţie apare în cazul în care o modificare afectează un număr mare de pagini. O revizie nouă anulează revizia precedentă. O ediţie nouă anulează şi înlocuieşte toate ediţiile şi reviziile anterioare.

Nu este permisă efectuarea modificărilor de mînă ale documentelor.
Documentele sunt pastrate pe support de hărtie, în memoria calculatorului si pe CD-uri.
Modificarile documentelor se efectueaza prin modificarea efectuata pe exemplarul original. Exemplarul original este păstrat la arhiva de istorie.
Modificarile se pastreaza numai pe suportul de hartie la arhiva de istorie. Pe suport informatic se pastreaza ultima editie si revizie a documentelor.
Accesarea documentelor de pe calculator si CD-uri se face de RC si şeful de laborator care cunosc parola de accesare.

5.1.7. Paginarea documentelor

MCL-01, PGL, PO, PS si IL se pagineaza : numar pagini din numar total de pagini.
Anexele care sunt compuse din mai multe pagini, sunt numerotate suplimentar, cu numarul paginii din numarul total de pagini al anexei. Această ultimă numerotare se inscrie în subsolul paginii.
Atunci cand se modifica numarul de pagini se modifica paginile ulterioare efectuarii modificarii.

5.1.8. Editarea informatizata a textului

Textul MCL- 01, al PGL şi POL este redactat pe calculator, unde se efectueaza si eventualele modificari ale acestora. Textul de pe suportul informatic este utilizat numai in scopul editarii exemplarului original. Fisierul continand textul MCL -01, al PGL şi POL se acceseaza cu parola cunoscuta de RC şi şeful de laborator ; fisierul continand textul PS si IL se acceseaza cu parola cunoscuta de seful de laborator;

5.2. Controlul documentelor externe

5.2.1 Identificarea documentelor externe

Documentele externe sunt :
- instrucţiunile de lucru ale kit-urilor
- manualele echipamentelor

- publicaţii de specialitate
- software

5.2.2 Primirea documentelor externe

Documentele externe primite de catre şeful de laborator sunt inregistrate în lista centralizatoare a documentelor externe, formular cod : FGL – 4.3 – 02.
Lista centralizatoare a documentelor externe, va contine :

- numar curent,
- tip document
- denumire, numar sau cod
- autoritatea emitenta ;
- editia sau amendamentele ;

Se retrag si se inlocuiesc documentele externe, cu altele noi, atunci cand se primesc de la organizatia emitenta sau cand se constata ca nu mai sunt in vigoare, modificandu-se in consecinta si lista.

5.3. Arhivarea si gestionarea documentelor sistemului de management al calitatii

Originalul documentelor si arhiva de istorie sunt pastrate sub responsabilitatea RC.
Durata de pastrare a documentelor sistemului de management al calitatii este de minim 5 ani.
Arhivarea si pastrarea documentelor sistemului de management al calitatii se realizeaza in conditii speciale ,care sa le asigure integritatea (dulap, birou, etc).

Exemplarele controlate in editie curenta sunt pastrate la destinatar, conform listei de difuzare.
La documentele sistemului de management al calitatii are acces liber personalul laboratorului, iar persoanele straine au acces , numai cu acceptul scris RC.

5.4. Eliminarea documentelor

5.4.1. Eliminarea documentelor retrase se face prin ardere/tocare de catre RC, pe baza de proces verbal.

5.4.2. Eliminarea documentelor externe care nu mai sunt de actualitate se face prin ardere de catre seful de laborator, pe baza de proces verbal.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- aproba manualul calitatii si modificarile acestuia
- aproba procedurile generale, procedurile operaţionale, procedurile specifice de analiză si modificarile acestora.

6.2 Responsabilul Calitatii

- elaborează manualul calitatii ;
- elaboreaza procedurile generale, operaţionale, precum si modificarile acestora ;
- editeaza, difuzeaza, retrage documentele sistemului calitatii ;
- gestioneaza documentele sistemului calitatii, exemplarul curent şi exemplarul de istorie al MCL -01, PGL, POL ;
- pastreaza documentele interne anulate in scopuri juridice sau pentru pastrarea informaţiilor ;

6.3. Şeful de Laborator

- elaboreaza procedurile specifice şi instructiunile de lucru pentru echipamente;
- indentifica documentele externe necesare,se ocupa de procurarea lor ;
- gestioneaza , difuzeaza si tine la zi documentele externe ;
- pastreaza documentele externe anulate in scopuri juridice sau pentru pastrarea informaţiilor ;
- gestioneaza procedurile specifice de lucru, instrucţiunile de lucru şi documentele tehnice ;
- asigură cunoaşterea, accesul, înţelegerea, acceptarea şi respectarea documentelor SM aplicabile in laborator de către personalul din subordine ;
- asigură ţinerea sub control a documentelor SM aplicabile, în conformitate cu prezenta procedură ;

6.4 Responsabilii de Analize

- gestioneaza instrucţiunile de lucru şi documentele tehnice ;

7. INREGISTRARI

- Lista centralizatoare a documentelor interne cod : FGL – 4.3 – 01
- Lista centralizatoare a documentelor externe, cod : FGL – 4.3 - 02
- Indicatorul reviziilor cod : FGL- 4.0- 03

8. ANEXE

8.1. Anexa 1. Lista centralizatoare a documentelor interne, cod : FGL - 4.3 - 01
8.2. Anexa 2. Lista centralizatoare a documentelor externe, cod : FGL - 4.3 – 02

ANEXA 1

LISTA CENTRALIZATOARE A DOCUMENTELOR INTERNE

Nr Crt.	Denumire document	Cod	Editia / revizia	Data emiterii
0	1	2	3	4
1.				
PROCEDURI GENERALE DE LABORATOR				
1				
PROCEDURI OPERATIONALE				
PROCEDURI SPECIFICE				
INSTRUCŢIUNI DE LUCRU				
1				

ANEXA 2

LISTA CENTRALIZATOARE A DOCUMENTELOR EXTERNE

Nr. Crt.	Tip document	Denumire document	Cod	Data emiterii
	1	2	3	4
1	Standarde naţionale			
2				
	Standarde internaţionale			
	Documentaţii tehnice	Denumire document	Responsabil	Locul de pastrare
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				

Elaborat: Aprobat:

Responsabilul Calităţii Şef laborator

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

ANALIZA CONTRACTULUI

COD: PGL - 4.4

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.4 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA.....5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 6

4.1. Definitii 6

4.2. Abrevieri.....6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. Analiza ofertei 6

5.2. Analiza comenzii 6

5.2. Analiza contractelor 7

5.3. Eliberarea rezultatelor.....9

5.4.Urmărirea executării contractelor încheiate 10

5.5. Responsabilitatea analizei contractelor.....10

5.6. Modificarea condiţiilor contractuale.....10

6. RESPONSABILITATI.....10

6.1. Directorul General.....8

6.2. Seful de laborator.....10

6.5. Responsabilul Calităţii.....10

7. INREGISTRARI 11

8. Anexe.....11

1. SCOPUL

Prezenta procedura descrie activitatea desfăşurată de Laboratorul de analize medicale din cadrul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** pentru analiza conţinutului şi posibilităţilor de realizare a comenzilor sau contractelor cât şi din exteriorul acestei organizaţii, precum şi criteriile de constituire a acestor solicitări în comenzi interne, respectiv comenzi externe şi contracte.

Capabilitatea Laboratorului este analizată zilnic de către managerul tehnic şi şefii de compartimente, stabilind dacă Laboratorul satisface cerinţele din lista de analize din punct de vedere al resurselor materiale, informaţionale şi de personal. Managerul tehnic completează formularul pentru analiza capabilităţii Laboratorului, cod:FGL – 4.4 - 01, pentru informarea pacientilor interni ai spitalului sau externi. (model în Anexa 1).

Solicitările de analize medicale se constituie în comenzi interne sau comenzi externe, admise sau respinse funcţie de capabilitatea Laboratorului de a satisface cerinţele pacientilor interni ai spitalului sau externi.

Scopul analizei este de a se asigura ca :

- solicitarea este clar definită şi că există condiţiile şi competenţa pentru efectuarea acesteia;
- cerintele, inclusiv metodele ce trebuie folosite sunt adecvat definite, documentate, intelese;
- laboratorul are capabilitatea si resursele sa satisfaca cerintele;
- este selectata metoda potrivita de analiză, capabilă să satisfacă condiţiile comenzii sau contractului, precum şi cerinţele clinice ;

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura descrie activităţile efectuate pentru analiza comenzii sau contractului în scopul asigurării că solicitarea este clar definită şi că există condiţii şi competenţe pentru efectuarea activităţii solicitate.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01, Editia:1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii- nu e cazul

4.2. Abrevieri

RC – Responsabilul Calităţii

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Oferta

Oferta de analize a Laboratorului de analize medicale din **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** cuprinde determinări definite în "Lista analizelor medicale prezentată in Anexa 4, formular cod: FGL- 4.4 - 04.

Directorul Medical împreună cu Şeful de laborator analizează şi actualizeaza anual oferta de analize a Laboratorului de analize medicale.

Actualizarea poate consta în adăugarea de analize noi sau scoaterea de analize din lista de analize.

a. Adăugarea de analize noi ţine cont de următoarele :

- Ce analize sunt solicitate de pacienţi şi nu pot fi executate, deoarece nu există în oferta de analize;
- Câte solicitări există lunar dintr-un anumit tip de analize care nu se execută de laborator;
- Cât de importantă este pentru diagnostic analiza nou solicitată ;
- Dacă analiza solicitată poate ridica prestigiul laboratorului ;
- Resurse materiale şi umane necesitate suplimentar de noua analiză ;
- Introducerea unei analize noi pe oferta de analize este decisă de Directorul Medical şi Şeful de laborator,

b. Scoaterea unei analize din oferta de analize este decisă de Directorul Medical şi Şeful de laborator, după o analiză amănunţită a motivelor care ar fi în favoarea acestui lucru.

Comanda de analize medicale se monitorizează de către managementul laboratorului, stabilindu-se dacă volumul este în creştere, staţionar sau în scădere.

1. Dacă volumul este în creştere, se va avea în vedere realizarea unui echilibru între volumul de lucru şi resursele laboratorului ,

2. Dacă volumul este staţionar sau în scădere, se vor analiza cauzele acestor tendinţe, răspunzându-se la întrebarea “Calitatea serviciilor oferite de laborator se ridică la nivelul cerinţelor exprimate de pacienţi, medici sau contractanţi?”

Pentru a răspunde la aceste întrebări se vor întreprinde următoarele acţiuni:

- se vor face controale interne;
- se va efectua un audit intern şi analiza sistemului calităţii;
- se vor analiza şi corecta reclamaţiile;
- se va efectua un sondaj a opiniilor pacientului;
- se va cere opinia medicilor trimiţători şi a contractanţilor;
- se va cerceta pretul analizelor pentru a nu fi prea ridicat.

În urma analizei răspunsurilor la aceste întrebări, Directorul Medical şi Şeful de laborator vor dispune luarea de măsuri corective şi preventive pentru orice deficienţă constată în sistemul de management al calităţii laboratorului.

5.2. Analiza cererilor de analize medicale

Solicitarea pentru analize se poate face sub două forme :

- prin Trimiterea de analize completată de medicul care a recomandat analizele sau prin Formularul de cerere, conform PGL - 5.4. “Proceduri de preexaminare”
- verbal, de către pacient, în cazul în care acesta nu are o trimitere de la un medic şi doreşte un anumit set de investigaţii, conform PGL - 5.4. “Proceduri de preexaminare”

Analiza capabilităţii privind cererile de analize curente se face astfel:

- la începutul fiecărei săptămâni Şeful de laborator analizează capabilitatea laboratorului de a executa analizele înscrise în Lista oficială de analize;
- in acest sens el completează Fişa de analiză a capabilităţii laboratorului, cod: FGL-4.4-01;
- după completare o copie a acestui formular va fi dată la recepţie;
- în cazul în care se pot efectua toate analizele aceasta se va menţiona în fişă;
- zilnic, Şeful de laborator completează în fişierul care conţine Lista analizelor efectuate în cadrul laboratorului analizele care nu pot fi efectuate, astfel încât asistenta de la recepţie si cea de la compartimentul Recoltare sunt informate cu privire la acest lucru;

Analiza comenzii pentru cererile de analize curente se realizează la Recepţie, pe baza unui feed – back-ului informaţional menţionat. La recepţie se verifică dacă :

- Cerinţele pacientului sau medicului trimitator sunt formulate explicit;
- Denumirile analizelor sunt conform nomenclatorului de analize pe care laboratorul este competent şi capabil să le execute ;
- Este necesară solicitarea de lămuriri suplimentare ;

Numărul de ordine din registrul de evidenţă comenzi interne / externe, RGL – 4.4 - 01, reprezintă ID-ul probei biologice şi este înregistrat ca atare (ID-ul va fi o cifră urmată de litera „ I sau E" ,provenită de la comandă interna sau externă) de către asistentul medical pe:

- bonul de comandă internă pentru analize de Laborator, cod:FGL – 4.4 - 02
- probele biologice recoltate /recepţionate de la pacienti;
- bonul de eliberare a rezultatelor, cod:FGL – 4.4 -03, (care conţine datele de identificare, ID-ul, datele când se eliberează rezultatele analizelor pe compartimente de lucru);
- buletinul de analiză, cod: FGL – 5.8 – 01.

Probele biologice astfel inscripţionate şi bonurile de comenzi interne pentru analize de laborator, sunt predate registratorului medical de la camera de receptură şi triere a produselor biologice, apoi prin intermediul asistenţilor de laborator ce deservesc compartimentele de lucru, responsabililor de analiză care le înregistrează în registrele de lucru corespunzătoare compartimentelor care au fost trimise proba/le.

Operatorul calculator, înregistrează datele din registrele de evidenţă comenzi interne şi externe în sistemul informatic, după terminarea programului de recepţionare a probelor biologice.

După ce aceste aspecte au fost lămurite, asistenta va prelua comanda prin completarea în baza de date a următoarelor informaţii : nume, prenume, cod numeric personal,număr de telefon, medic trimiţător, analizele solicitate, atribuind un număr de ordine in condica de sectii din spital, ce va deveni codul probelor recoltate de la pacientul respectiv si ID din calculator pentru programul informatic. Pacientul este trimis la Compartimentul de Recoltare, sau vacutainerul este adus din sectia respectiva a spitalului .

5.2. Analiza contractelor

La încheierea unui contract se vor lua în considerare următoarele criterii :

- Dacă analizele solicitate de contractant există sau nu există în lista de analize a laboratorului. Dacă nu există, se studia posibilitatea de achiziţionare de reactivi şi/sau echipamente în vederea actualizării analizelor solicitate.
- Respectarea condiţiilor de efectuare .
- Recoltarea probelor se va realiza de către personalul laboratorului sau personalul specializat din **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi**;
- Se va stabili programul de recoltare şi de primire a probelor ;
- Identificarea probelor : recipentele vor fi etichetate, având numele pacienţilor ;
- De asemenea se vor completa formularele însoţitoare, care vor conţine datele de identificare a pacienţilor, precum şi analizele solicitate ;
- Se va stabili intervalul de timp în care se vor elibera rezultatele ;

- Se vor stabili resursele umane şi materiale necesare realizării analizelor solicitate în contract ;

În cadrul Laboratorului se primesc solicitări de analize medicale din partea unor instituţii, societăţi comerciale, medici de familie, alte spitale, persoane fizice.

În întâmpinarea acestora, managerul general împreună cu managerul tehnic al Laboratorului întocmesc oferte de analize medicale conform listei oficiale de analize şi le transmit solicitanţilor şi potenţialilor beneficiari, urmărindu-se astfel şi promovarea Laboratorului cât şi creşterea veniturilor extrabugetare ale Spitalului.

Laboratorul primeşte solicitări de analize medicale din partea persoanelor juridice (instituţii, societăţi comerciale, alte spitale), precum şi din partea persoanelor fizice (din proprie iniţiativă sau la recomandarea medicului de familie).

Aceste cereri de ofertă sunt analizate de către managerul tehnic împreună cu şeful de compartiment având în vedere:

- capacitatea Laboratorului
- corectitudinea formulării de către beneficiar (dacă produsul biologic este specificat corect, dacă denumirile analizelor sunt exacte şi actuale).

În cazul persoanelor juridice se încheie un contract de furnizare servicii medicale formularul de solicitare analize medicale aferente contractului, Anexa 4 Lista analizele si cu preţurile lor.

Laboratorul va pune la dispozitie in urma semnarii contractului cu :

- Instrucţiuni de prelevare a produselor biologice: cod: FGL – 5.4 - 1;

Managerul general împreună cu managerul tehnic al Laboratorului stabilesc în prealabil, condiţiile de efectuare a analizelor (obiect al contractului), cine şi unde efectuează prelevarea probelor biologice, cine şi cum asigură transportul probelor, intervalul dintre prelevare a probelor biologice şi recepţia lor, preţul analizelor solicitate, eventuale bonusuri, condiţiile de plată, drepturile şi obligaţiile părţilor (datele contractului) precum şi condiţii de reziliere a contractului şi clauze de forţă majoră (incendii, explozii, cutremure, inundaţii, trăsnete, grindina, îngheţ la sol, războaie, greve la terţi, acte sau reglementări guvernamentale etc.). Modificările ulterioare (analizate în prealabil) sau prelungirea contractului iniţial se fac prin act adţional.
Contractul cu anexele sale reprezintă voinţa părţilor şi înlătură orice înţelegere verbală dintre beneficiar şi furnizor, anterioară sau ulterioară încheierii lui Anexa 5. Iar in spatele contractului va fi:

- Lista analizelor solicitate in urma contractului, cod:FGL – 4.4-01;
- Fisa de analiza a contractului, cod:FGL – 4.4 – 06.

5.3. Eliberarea rezultatelor

Se va stabili intervalul de timp în care se elaborează buletinul de analize medicale ;
Se va stabili modalitatea de transmitere a rezultatelor ;

5.4.Urmărirea executării contractelor încheiate

Laboratorul are obligaţia faţă de contractant de a executa la timp determinările stabilite. De semenea, se vor păstra în arhivă toate înregistrările cu privire la analizele executate.

5.5. Responsabilitatea analizei contractelor

Analiza contractelor este realizată de către Managerul general împreună cu Şeful de laborator, întocmindu-se, Fişa de analiză a contractului cod :FGL - 4.4 - 06. Analiza va include si eventuale activitati urmand a fi executate in alte laboratoare (daca este cazul).

5.6. Modificarea condiţiilor contractuale

Orice lucrare efectuata in exterior (subcontractată) se va aduce la cunostinta solicitantului si se obtine acordul acestuia (pe Fisa de analiza a contractului). Fiecare contract prevede termenii de modificare a condiţiilor contractuale. Orice modificare ulterioara între cerinţele din comandă şi posibilităţile de rezolvare sau suplimentare a cererii se primeste in mod documentat. În cazul în care condiţiile contractului se modifică, se va efectua o nouă analiză a acestuia.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- Analizează şi aprobă oferta de analize a laboratorului ,
- analizeaza şi aprobă ofertele şi contractele;
- asigura resursele materiale şi umane, dacă volumul de analize este în creştere. ;
- analizează cauzele staţionării sau scăderii volumului de analize ;

6.2. Seful de laborator

- stabileste gama de analize cuprinse în lista de analize ;
- reactualizeaza anual lista de analize ;
- realizează feed – back-ul informaţional cu compartimentul Recepţie, în vederea realizării analizei comenzii ;
- analizeaza cererile si comenzile de la medici sau pacienti;
- analizeaza cererile de oferta;
- stabileşte resursele materiale şi umane, dacă volumul de analize este în creştere. ;
- întreţin discuţii preliminare pentru încheierea contractelor ;
- asigură respectarea condiţiilor contractuale pe toată durata desfăşurării contractului ;

6.5. Responsabilul Calităţii

- păstrează arhiva de istorie a ofertelor ;

7. INREGISTRARI

Lista oficiala de analize al Laboratorului clinic de analize medicale **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** cod : FGL – 4.4. - 04;
Contract , cod :FGL - 4.4 - 05 ;
Fişă de analiză a contractului, cod : FGL - 4.4 - 06;
Registrul de evidenţă comenzi interne / externe, cod: RGL – 4.4 – 01
Registrul Probe Neconforme, cod : RGL – 4.4 – 02
Corespondenţa cu clientul, care însoţeşte probele în cadrul unui contract ;

8. Anexe

Anexa 1 : Analiza capabilitatii, cod: FGL - 4.4 - 01;
Anexa 2 : Bonul de comandă internă pentru analize de Laborator, cod:FGL – 4.4 – 02;
Anexa 3 : Bonul de eliberare a rezultatelor, cod:FGL – 4.4 -03
Anexa 4: Lista oficiala de analize al Laboratorului clinic de analize medicale **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** cod : FGL – 4.4. - 04;
Anexa 5 : Model contract , cod :FGL - 4.4 - 05;
Anexa 6 : Fişă de analiză a contractului cod : FGL - 4.4 - 06;
Anexa 7: Registrul de evidenţă comenzi interne / externe, cod: RGL – 4.4 - 01
Anexa 8: Registrul Probe Neconforme, cod : RGL – 4.4 – 02

ANEXA 1

ANALIZA CAPABILITATIl

Laborator de analize medicale (biochimie, hematologie, imunologie, microbiologie, HIV + SIDA).

Data, Ora:……..

Analizele care se pot efectua in laborator :

Hemoleuograma completa
Examen microscopic al frotiului sanguin
Grup ABO
Grup RH
Timp Quick
INR
APTT
Timp de sangerare
Timp de coagulare
VSH
Antigen Abs
Testare HIV 1+2
Anticorpi HCV
Antigen Hbe
Anti HBc
Anti Hbe
Depistare Helicobacter Pylori
Depistare Chlamydii
FSH
LH
PSA

Fibrinogen
Proteina totale serice
Uree serica
Acid uric seric
Amilaza
Colesterol seric total
Trigliceride serice
Colesterol HDL
Colesterol LDL
Glicemie
Calciu seric total
Lipide totale

Calciu ionic seric
Magneziu seric
Fier seric (sederemie
TGO
TGP
Creatinina serica
GGT
Fosfataza alcalina
Bilirubina directa
Bilirubina totala
Hemoglobina glicozilata
Electroforeza proteinelor serice
Proteina C reactiva
Factor reumatoid
ASLO
VDRL
RPR
TPHA - hemaglutinare
Exudat nazal, farigian
Culturi fungi
Examen microbiologic al secretiiloruretrale, otice, conjunvtivale, puroi, secretie vaginala
Examen microbiologic nativ si colorat
Examen citohormonal
Coprocultura
Urucultura
Microplasma + Ureaplasma
Examen coproparazitologic
Examen citohormonal al secretiei vaginale
Examen Babes Papanicolau
Examen urina (sumar + sediment
Antibiograma
Antifungigrama

□Echipamente – etalonate si in buna stare de a efectua analizele;
□ Reactivi – de buna calitate in termeni de valabilitate;
□ Seruri de control - de buna calitate in termeni de valabilitate;
□ Calibratori - de buna calitate in termeni de valabilitate;
□ Personal calificat.

Sef laborator

NOTA : Analizele ce nu se pot efectua sunt taiate cu o linie continua

ANEXA 2

Spital Clinic de Boli Infecţioase *"Sf. Parascheva"* Iaşi

BON DE COMANDĂ INTERNĂ PENTRU ANALIZE DE LABORATOR

Data Ora Data Ora

Urgenţă: prelevării: ..... prelevării: ..... recepţiei: ..... recepţiei:

Compartiment de destinaţie:	01	02	03	04	05

ID probă biologică :……. Vârsta: …….. Sexul: ……..

Diagnostic:

Produs patologic: …… Analize solicitate:

Tratament nticoagulant: Tratament tratamente: Alte antibiotic:

Completat de:

Recepţia produselor biologice în compartimentele de lucru din Laborator se face exclusiv pe baza acestui bon

ANEXA 3

Spital Clinic de Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi **BON DE ELIBERARE REZULTATE ANALIZE DE LABORATOR**
Numele şi prenumele: ……
ID probă biologică : …….. din data: ……..
Data de eliberare a rezultatelor:
♦ Microbiologie 01
♦ Microbiologie 02
♦ Serologie/imunologie
♦ Hematologie
♦ Biochimie
Eliberarea rezultatelor se va face exclusiv pe baza acestui bon

ANEXA 4

LISTA ANALIZELOR

Cod investigatie	Tipul şi denumirea analizei	Tip probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
HEMATOLOGIE				
	Hemoleucograma completa: 18 parametrii	sange		
	Determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor	sange		
COAGULARE				
	Timp Quik	plasma / sange		
	INR	plasma		
	Fibrinogen	plasma		
BIOCHIMIE				
	Glucoza	ser / urina		
	Uree	ser		
	Creatinina	ser		
	Acid uric	ser		
	Proteine totale	ser		
	TGO	ser		
	TGP	ser		
	Fosfataza alcalina	ser		
	GGT	ser		
	LDH	ser		
	Amilaza	ser		
	Colesterol total	ser		
	HDL-colesterol	ser		
	LDL-colesterol	ser		
	Lipide totale	ser		
	Trigliceride	ser		
	Calciu total	ser		
	Calciu ionic	ser		
	Magneziu	ser		
	Sideremie	ser		
	Bilirubina directa	ser		
	Bilirubina totala	ser		
	Electroforeza proteinelor serice	ser		

IMUNOLOGIE				
	Antigen HBs	ser		25.0
	Anticorpi anti-HCV	ser		25.0
	Anticorpi anti-HIV 1+2	ser		25.0
	Ac anti-Helicobacter Pylori	ser		20.0
	Anticorpi anti-HBc	ser		
	Antigen Hbe	ser		
	Anticorpi anti-Hbe	ser		
	Anticorpi anti-Treponema pallidum	ser		
	grupe sanguine ABO	sange		6.5
	Rh	ser		7.0
	CRP	ser		9.0
	ASLO	ser		9.0
	FR	ser		8.0
	RPR	ser		5.0
	VDRL	ser		5.0
ANALIZE DE URINA				
	Examen complet de urina(sumar+sediment)	Urina		
	Urocultura(inclusiv antibiograma)	urina		
EXAMENE MATERI FECALE				
	Examen coproparazitologic(3 probe)	Materii fecale		
	Coprocultura(inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	Materii fecale		
EXUDAT NAZAL si FARINGIAN				
	Cultura (inclusiv antibiograma pentru culturile pozitive)	Secretie faringiana		
	Cultura (inclusiv antibiograma pentru culturile pozitive)	Secretie nazale		
EXAMEN IN SECRETIE VAGINALA				
	Examen microscopic nativ	Secretie vaginala		
	Examen microscopic colorat	Secretie vaginala		
	Examan Babes-Papanicolau	Secretie vaginala		
	Cultura(inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	Secretie vaginala		
EXAMENE DIN SECRETII URETRALE,OTICE,CONJUNCTIVALE SI PUROI				
	Examen microscopic colorat	Secretii		
	Cultura(inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	secretii		

ANEXA 5

CONTRACT DE PRESTĂRI SERVICII

I. Părţile contractante:

1. Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi, cu sediul în ?????, strada ..... nr. , înregistrată la Registrul Comerţului sub nr. J..../..../...., cod înregistare fiscală ....., cont bancar ....., deschis la BCR ...., telefon ...., reprezentată de ....., denumită în continuare prestator
şi

2. ……, cu sediul în ……., str. ……, nr. ……, cod de înregistare fiscală .....…, cont bancar ……, deschis la ……., telefon ……., reprezentată de ……, denumită în continuare beneficiar.

II. Obiectul contractului:

Recoltarea la sediul ..... a probelor biologice de la pacienţi în vederea efectuării analizelor medicale în laboratorul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,**

III. Clauze financiare:

IV. Obligaţiile părţilor:

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi:
1. Onorează solicitările pentru biletele compensate de CAS- Iasi în limita plafonului lunar decontat de CAS plafon ce poate să difere de la lună la lună.
2. Pune la dispoziţie sistemul de recoltare sub vid şi celelalte recipiente de unică folosinţă necesare unei recoltări corecte.
3. Se angajează să execute analize de calitate din probele trimise de partenerul de contract.
4. Transmite prin curier rezultatele analizelor efectuate.
5. Asigură transportul probelor la laborator în condiţii corecte de transport.

.....:
1. Asigură recoltarea probelor conform instructajului făcut.
2. Răspunde de corectitudinea recoltării şi de corectitudinea datelor pacienţilor transmise laboratorului.
3. Răspunde de corectitudinea numelor pacienţilor scrise pe probe.

V. Durata şi modificarea contractului:

.....

Pentru Prestator : Str…. nr. ……., **Pentru Beneficiar :**

tel. .....

ANEXA 6

FIŞĂ DE ANALIZĂ A CONTRACTULUI

Laborator , Entitatea:…….

Data,Ora:……..

Analizele care se vor efectua in laborator :

□ Echipamente – etalonate si in buna stare de a efectua analizele;

□ Reactivi – de buna calitate in termeni de valabilitate;

□ Seruri de control - de buna calitate in termeni de valabilitate;

□ Calibratori - de buna calitate in termeni de valabilitate;

□ Personal calificat.

Responsabil analiza

ANEXA 7

REGISTRUL DE EVIDENŢĂ COMENZI INTERNE / EXTERNE

este folosit pentru fiecare compartiment

RGL – 4.4 - 01

ANEXA 8

REGISTRUL PROBE NECONFORME

Nr. crt	Data primirii probei	Cod probă	Nume si prenume pacient	Compartiment (Medic) trimitator	Neconformitatea	Acţiune întreprinsă	Responsabil analiză (nume, prenume, semnătură)

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

EXAMINARE DE CATRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE

COD PGL- 4.5

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.4 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOP 5

2.DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. TERMENI SI DEFINITII 5

5. DESCRIEREA PROCEDURII 5

5.3. Efectuarea activitatii in laboratorul subcontractat 6

6. RESPONSABILITATI 7

6.1 DIRECTORUL GENERAL 7

6. INREGISTRARI 7

7. ANEXE 8

Anexa 1 9

1.SCOP

1.1 Procedura descrie activitatile desfasurate pentru subcontractarea analizelor, care nu se pot efectua in cadrul laboratorului.

Laboratorul analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** subcontracteaza activitatea de analize in cazul unor circumstanţe neprevăzute (supraîncărcare, nevoie de expertiză suplimentară, incapacitate temporară) precum si analize care au o cerere scazuta.

Laboratorul subcontracteaza efectuarea analizelor numai cu un laborator acreditat pentru analiza respectiva.

2.DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura este utilizata de conducerea societatii, seful de laborator si personalul laboratorului cu responsabilitati in activitatea de subcontractare a analizelor.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01, Editia: 1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869: 2005– Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2007

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. TERMENI SI DEFINITII

Pentru termenii generali referitori la managementul calitatii s-a utilizat SR EN ISO 9000 : 2006.

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Evaluarea laboratorului subcontractat

5.1.1 Seful de laborator evalueaza competenta laboratoarelor subcontractate pentru a se convinge de competenta acestora in executarea analizelor subcontractate .

5.2.2 Metodele de evaluare utilizate sunt :

- evaluarea laboratorului subcontractat din punct de vedere al conformitatii cu cerintele SR EN ISO15189 :2007, pentru analizele respective (în cazul în care laboratorul subcontractant este acreditat pentru analiza respectivă nu se mai face evaluarea respectării cerinţelor SR EN ISO15189 :2007);
- evaluarea prestatiilor anterioare la analizele subcontractate ;
- operativitatea in executia analizelor si comunicarii rezultatelor ;

Rezultatul evaluarii este consemnat intr-un chestionar de evaluare.
Daca evaluarea este favorabila, Şeful de laborator solicită emitarea unei comenzi sau încheierea unui contract pentru efectuarea analizei respective, după ce în prealabil obţine aprobarea Directorului Medical sau Managerului.

Ulterior, şeful de laborator inscrie laboratorul subcontractat in Lista laboratoarelor subcontractate si pastreaza o inregistrare a dovezilor conformităţii acestuia cu cerintele SR EN ISO15189 :2007, pentru analiza respectiva pe care o subcontractează.

5.3. Efectuarea activitatii in laboratorul subcontractat

5.3.1 Seful de laborator intocmeste cererea de comanda / comanda catre laboratorul subcontractat. Comanda este aprobata de Directorul Medical sau Managerul (pentru acceptarea laboratorului subcontractat si a platii analizele subcontractate).

5.3.2 Seful de laborator urmareste pregatirea probei urmand a fi transmisa laboratorului subcontractat si dispune Responsabilului de analiză transmiterea acesteia impreuna cu comanda la subcontractant.
Pe timpul transportului, care se face de catre personalul propriu al laboratorului, se asigura ca proba nu este afectata de conditiile de mediu sau de transport .

5.3.3 Analizele se executa de catre laboratorul subcontractat dupa procedurile proprii acreditate, cu respectarea cerintelor SR EN ISO15189 :2007.
Pe timpul efectuarii analizei la laboratorul subcontractat, Responsabilul de incercare urmareste desfasurarea acesteia, verifică rezultatele obtinute si convine cu persoana responsabila de la laboratorul subcontractat asupra modului de transmitere a Buletinului de analiză.

5.3.4 Buletinul de analiză emis de laboratorul subcontractat este anexat la buletinul de analiză propriu , iar rezultatul este inscris si in rubrica aferenta din Buletinul de analiză propriu, cu mentiunea ca analiza respectivă a fost efectuata prin subcontractare.

5.3.5 Seful de laborator pastreaza o copie a Buletinului de analiză de la laboratorul subcontractat, impreuna cu exemplarul propriu arhivat.

5.3.6 Laboratorul isi asuma responsabilitatea fata de beneficiari pentru realizarea si conformitatea analizelor subcontractate, cu exceptia cazurilor in care clientul sau o autoritate de reglementare impune un anumit subcontactant .
In cazul in care se subcontracteaza analiza cu un laborator acreditat pentru domeniul respectiv nu este necesara o evaluare de competenta a acestui laborator. Se solicita
Certificatul de acreditare si Anexa certificatului de acreditare, in care sunt cuprinse analizele acreditate. Daca analiza ce urmeaza a fi subcontractata se regaseste in lista analizelor pentru care laboratorul este acreditat, se solicita o copie a Certificatului de Acreditare si a listei analizelor pentru care laboratorul este acreditat si se inscrie laboratorul in lista subcontractantilor acceptati.

6. RESPONSABILITATI

6.1 Managerul General

- aproba comenzile de subcontractare
- aproba lista subcontractantilor acceptati

6.2. Seful de Laborator

- initiaza si actualizeaza lista subcontractantilor utilizati ;
- analizeaza comenzile de incercari, necesarul de subcontractare si stabileste subcontractantul utilizat ;
- intocmeste cererea de comanda pentru lucrarea subcontractata si obtine acordul Managerul General;
- verifica Buletinele de analiză primite de la subcontractanti ;
- comunica cu subcontractantii in probleme tehnice si contractuale ;
- evalueaza anual calitatea subcontractantilor si prestatiilor acestora ;

6.3. Responsabilii de Analiză

- participa la analiza comenzilor necesitand subcontractare ;
- executa sau coordoneaza pregatirea si transportul probelor la subcontractant ;
- asista la efectuarea analizelor la subcontractant ;
- verifica corectitudinea si completitudinea Buletinelor de analiză primite ;
- informeaza Şeful de laborator asupra oricaror probleme in relatia cu subcontractantul sau calitatea prestatiilor / continutul Buletinelor de analiză primite, etc ;
- include rezultatul de la subcontractant in Buletinul de analiză propriu ;

6. INREGISTRARI

- Lista laboratoarelor subcontractate, cod: FGL – 4.5 - 01;
- Dovezi ale conformitatii subcontractantilor cu cerintele SR EN ISO15189 :2007;
- Comanda de subcontactare analize ;
- Buletin de analiză de la subcontractant ;

- Buletin de analiză propriu continand rezultate din raportul primit de la subcontractant cod : FGL - 5.8 - 01 ;
- Acceptul scris al clientului pentru subcontractare ;
- Chestionarul de evaluare al laboratorului subcontractat ;

7. ANEXE

7.1.Anexa 1- Model formular Lista laboratoarelor subcontractate, cod: FGL – 4.5 -01

7.2 Anexa 2 - Chestionar de evaluare a subcontractantilor, cod: FGL – 4.5 – 02.

7.3 Anexa 3 – Registru pentru transmiterea probleor catre Laboratoare Subcontractante, cod:RGL – 4.5- 01

Anexa 1

MODEL FORMULAR LISTA LABORATOARELOR SUBCONTRACTATE

Nr. crt	Data completarii	Denumirea si adresa laboratorului subcontractat	Motivul subcontratării	Analize subcontractate	Dovezi de competenta pastrate

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Managerul

2.2. **Aveti un sistem de management ?** **COD PGL- 4.5**

	Implementat		Certificat	
	DA	NU	DA	NU
– SR EN ISO 9001:2008				
– SR EN ISO/CEI 17025 :2005				
– SR EN ISO 15189 :2007				

Anexa 2

Chestionar de evaluare a subcontractantilor

2.3 Daca DA:

SR EN ISO 9001:2008 - De cine: .....
- La data: ..... Nr.certificat: .....
Valabil pâna la: .....

SR EN ISO/CEI 17025 :2005 - De cine: .....
- La data: ..... Nr.certificat: .....
Valabil pâna la: .....

SR EN ISO 15189 :2007 - De cine: .....
- La data: ..... Nr.certificat: .....
Valabil pâna la: .....

1. INFORMAŢII GENERALE

1.1. Denumirea societăţii: .....

1.2. Adresa: .....

1.3. Telefon: ..... Fax: .....

1.4. Produs furnizat / serviciu prestat .....

2. INFORMAŢII CU PRIVIRE LA Sistemul de management al calitatii

2.1. Persoane responsabile cu SMC:

Nume:..... Nume:.....
Funcţie: ..... Funcţie: .....
Tel/fax:..... Tel/fax:.....

2.4 Deţineţi alte certificări:

	DA	NU

Care sunt acestea: .....

Vă rugăm să anexaţi la chestionar copii ale acestor certificate

3. CAPABILITATE TEHNICA

☐ Resurse materiale disponibile	☐ Resurse umane disponibile
☐ Monitorizare echipamente laborator	☐ cu abilitati adecvate
☐ Resurse informationale	☐ cu experienta tehnica
☐ Proceduri preexaminare definite si intelese	☐ cunostinte tehnice
☐ Proceduri postexaminare definite si intelese	☐ Responsabilitati definite pt.interpretarea rezultatelor analizei

REZULTAT EVALUARE – SELECTIE SUBCONTRACTANT :

☐ Subcontractantul este selectat ☐ Subcontractantul nu este selectat

Data …….. ……..

Anexa 3

REGISTRU PENTRU TRANSMITEREA PROBLEOR CATRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE

ID proba	Tip proba	Data recoltarii	Data transmiterii	Laborator	Responsabil

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

SERVICII EXTERNE SI APROVIZIONARE

COD: PGL - 4.6

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager	**Director Medical**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Carmen Manciuc**

Elaborat:

Manager Calitate	**Manager Tehnic**
Dr. Diana Matei	**Dr. Rodica Fântânaru**

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.03.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
M. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Director Medical		01.03. 2011	Dr. Carmen Manciuc					
Manager Tehnic	2.	01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
M. C	3.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	4.	01.03.2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie	5.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
RENAR			Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.4 , in editia 1, revizia 0	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP.....5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA.....5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. Definitii 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. Evaluarea furnizorilor. 6

5.2. Cerinţe pentru aprovizionare.....6

5.3. Cerinţe pentru receptie 7

5.4. Depozitarea Reactivilor, Etaloanelor, Materialelor De Referinta 8

5.5. Reactivi cu regim de precursori.....8

6. RESPONSABILITATI.....8

7. INREGISTRARI 8

8. ANEXE.....9

1. SCOP

Prezenta procedura prezinta modalitatile pentru selectarea furnizorilor si servicii externe si furnituri, respectiv echipamente, kituri materiale de control, consumabile, care pot afecta calitatea analizelor, astfel incat laboratoul sa se asigure ca acestea corespund cu cerintele specificate in metodele de analiza. ???

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul**,** Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** implicat in activitea de selectie a furnizorilor, achizitionare, receptie si depozitare a echipamentelor de masurare, a reactivilor si materialelor consumabile de laborator relevante pentru analize.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL –01, Editia: 1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Echipament de masurare : Toate aparatele de masurare, etalonare, materiale de referintă, operatii auxiliare si software-ul necesare pentru efectuarea unei masurari. Acest termen cuprinde echipamentele de masurare folosite pentru incercari si control, precum si pentru etalonari.

Material de referinta : Material sau substanta cu una sau mai multe proprietati suficient de bine definite pentru a-l utiliza la etalonarea unui aparat, la evaluarea unei metode de masurare sau la atribuirea de valori materiale.

Etalon : Masura materializata, aparat de masurare, material de referinta sau sistem de masurare destinat sa defineasca, sa conserve sau sa produca o unitate, sau una sau mai multe valori ale unei marimi pentru a le transmite prin comparare la alte aparate de masurat.

4.2. Abrevieri

CAP: Compartimentul de achiziţii publice
CFC: Compartimentul financiar-contabil
CPV: Vocabularul comun privind achiziţiile
TVA: Taxă pe valoare adăugată

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. APROVIZIONARE

Managementul Spitalului şi al Laboratorului stabilesc:
a) modul în care se desfăşoară procesele de aprovizionare (etapele aprovizionării şi recepţia produselor);
b) procesul de control asupra produselor achiziţionate;
c) procesul de control al furnizorilor şi de evaluare a eficienţei aprovizionării, în scopul satisfacerii cerinţelor Laboratorului şi beneficiarilor.

5.1.a. ETAPELE APROVIZIONĂRII ŞI RECEPŢIA PRODUSELOR

Managerul tehnic al Laboratorului este responsabil cu aprovizionarea la acest nivel şi în baza consultării cu şefii de compartimente întocmeşte necesarul anual de echipamente, reactivi, medii de cultură, materiale consumabile şi servicii, cod: FGL – 4.6-01, pe care o editează pe suport de hârtie şi electronic, originalul este înaintat CAP iar o copie este îndosariată şi păstrată în Laborator. (model în Anexa 1).

Această listă cuprinde: numarul curent, CPV, denumirea produsului, forma de prezentare, cantitate, unitate de măsură, preţ unitar fără TVA, valoare cu TVA (stabilirea codului CPV pentru fiecare produs se realizează în colaborare cu CAP, iar CFC stabileşte valoarea) şi o anexă, utilizată la orice comandă către furnizori, reactualizată anual cuprinzând specificaţiile tehnice (compoziţie, formă de prezentare, gramaj etc.) ale fiecărui produs.

Lista cu necesarul anual al Laboratorului, cod FGL – 4.6-01, se face la sfârşitul fiecărui an pentru anul care urmează şi se bazează pe date statistice anuale:

♦ număr total de solicitări de analize medicale şi ponderea lor pe compartimente;
♦ variaţii sezoniere ale consumului de reactivi şi medii de cultură;
♦ posibile izbucniri epidemice (de exemplu toxiinfecţii alimentare, hepatite virale acute etc.)

Specificaţiile tehnice se obţin prin documentarea personalului Laboratorului asupra metodelor de lucru actuale şi consultarea cataloagelor firmelor producătoare cu recunoaştere europeană sau mondială.
Această listă se constituie în parte componentă a planului anual de achiziţii al Spitalului. CFC estimează costurile şi încadrarea în bugetul Spitalului, întocmeşte împreună cu CAP

dosarul achiziţiei publice, care este analizat şi aprobat de managerul general conform politicilor organizatiei.
CAP iniţiază şi derulează procedurile de atribuire, elaborează documentaţia de atribuire în care precizează criteriile de eligibilitate conform legislaţiei în vigoare.

Managerul tehnic al Laboratorului participă la întocmirea caietului de sarcini, astfel încât specificaţiile tehnice să definească cerinţele de natură tehnică pentru fiecare produs.

Comisia de evaluare a furnizorilor (formată din conducerile Laboratorului şi CAP) selectează ofertele cele mai convenabile din punct de vedere tehnic şi financiar, după care CAP şi consilierul juridic al Spitalului elaborează contractele de furnizare, iar managerul tehnic al Laboratorului împreună cu sefii de compartimente întocmesc lista de evaluare a furnizorilor acceptaţi, cod: FGL - 4.6 -03, (model în Anexa 3).

Şefii de compartimente ai Laboratorului completează ori de câte ori este nevoie o Nota de comanda de necesitate, cod:FGL – 4.6 -04, pentru reactivi, medii de cultură, materiale consumabile, care este analizat şi aprobat de managerul tehnic, originalul este depus la CAP spre aprobare şi o copie este îndosariată de către managerul tehnic. (model în Anexa 4).

Nota de comanda pentru aprovizionare, cod:FGL – 4.6-04, este completată la CAP şi cuprinde: denumirea produsului, firma distribuitoare, cantitate, unităţi de măsură, preţ, valoare şi este trimisă furnizorului.

Firma distribuitoare poate trimite produsul prin serviciile de curierat, poştă sau îl livrează direct Spitalului. Recepţia produselor este efectuată de către comisia de recepţie a produselelor formată din persoane numite prin decizie.
Factura poate acoperi în totalitate sau parţial comanda. În cazul facturii parţiale, gestionarul Spitalului scrie pe comandă cât s-a primit şi cât este rest la comandă, păstrează originalul comenzii până la primirea în totalitate a produsului şi trimite o copie (cu dată, cantitate primită, rest) la CAP (care urmăreşte derularea contractelor de furnizare şi a comenzilor).
Când factura acoperă în întregime comanda, gestionarul Spitalului aplică ştampila „Certificat în privinţa regularităţii şi legalităţii, Magazie”, o transmite CAP (care o depune în dosarul de achiziţii) completează nota internă de recepţie (NIR), care cuprinde:
denumirea produsului, firma distribuitoare, data comenzii, data recepţiei, valabilitatea produsului, contractul şi numărul comenzii, cantitate, preţ şi semnăturile comisiei de recepţie.

Pentru eliberarea din magazia Spitalului a reactivilor, sticlăriei şi a materialelor consumabile, gestionarul Spitalului completează o fişă de magazie, iar recepţia lor în Laborator, se face pe baza unui bon de consum materiale, (primul exemplar se detaşează şi este trimis la serviciul contabilitate, copia rămâne la cotor până la epuizarea carnetului , în Laborator, urmând a fi arhivate de CFC); NIR-urile şi bonurile de consum în original se găsesc la CFC.

Recepţia echipamentului achiziţionat se face respectând legislaţia în vigoare cu privire la achiziţia de echipamente medicale, din comisia de recepţionare făcând parte managerul tehnic, RC şi şeful compartimentului respectiv, numiţi de CAP.
Arhivarea şi păstrarea dosarului achiziţiei publice se face la CAP, având caracter de document public, accesul la aceste informaţii se realizează cu respectarea reglementărilor legale.

5.1.b. PROCESUL DE CONTROL ASUPRA PRODUSELOR APROVIZIONATE

Cuprinde:
- inspecţia la recepţia reactivilor, mediilor de cultură, materialelor şi echipamentelor medicale;
- asigurarea condiţiilor de păstrare şi depozitare;
- monitorizarea consumului;

Comisia de recepţie verifică gradul de conformitate al datelor de pe factură cu datele de pe comandă în momentul livrării. Această verificare se face din punct de vedere calitativ, cantitativ şi financiar. Datele minime urmărite la acest nivel sunt: denumirea produsului, marca de identificare, lot de fabricaţie, data fabricaţiei, data expirării (termenul de valabilitate) condiţii de păstrare şi depozitare, inclusiv respectarea condiţiilor de transport, integritate, cantitate, unităţi de produs, preţul şi valoarea de pe comandă şi factură. Această primă inspecţie este urmată de verificarea de către managerul tehnic al Laboratorului şi şefii de compartimente respectivi asupra îndeplinirii de către produs a specificaţiilor tehnice declarate şi compatibilitatea cu echipamentele din dotare , iar RC verifică dacă produsul este însoţit de certificatul de calitate/alte documente de asigurare a calităţii pe care le îndosariază.
Oricare din aceste elemente de verificare considerat necorespunzător cerinţelor Laboratorului conduce la întocmirea formelor de refuz: se inscripţionează „Respins la recepţie”, se depozitează separat, iar CAP este anunţat în scris în vederea clarificării situaţiei.
Produsele achiziţionate sunt păstrate şi depozitate conform instrucţiunilor producătorilor. În Laborator, managerul tehnic şi RC urmăresc modul în care sunt depozitate materialele în spaţii special amenajate şi păstrate în condiţii de mediu şi temperatură conform instrucţiunilor producătorilor.
Recepţia în Laborator se face de către două persoane din Laborator desemnate prin decizie, care completează bonul de consum materiale, preiau reactivii şi materialele în magaziile Laboratorului şi completează registrul de evidenţă reactivi magazie, cod RGL -4.6-01, constituit din trei rubrici: intrări (data intrării, denumire produs, cod produs, lot, data expirării, producător, cantitate, factura, preţ şi observaţii), ieşiri (data ieşirii, cantitate şi semnătura de recepţie) şi rămas în stoc (data şi cantitatea).

Şefii de compartimente înregistrează data recepţiei produselor în compartimentele de lucru în registrul de evidenţă reactivi, cod:RGL – 4.6-01 X, (litera X codifică compartimentul: H-

hematologie, B-biochimie, S-serologie, M I şi M II-microbiologie) unde sunt înregistrate mişcările de produse.
Reactivii, mediile de cultură care necesită preparare în Laborator sunt înregistraţi de responsabilul cu acestă activitate (laborantul sau înlocuitorul său asistentul de laborator) în registrul de evidenţă preparare rectivi, cod:RGL – 4.6-02.

5.1.c. PROCESUL DE EVALUARE AL FURNIZORILOR

Cuprinde două etape:
1) evaluarea ofertanţilor în vederea întocmirii contractelor de achiziţie publică;
2) evaluarea eficacităţii şi eficienţei aprovizionării;

1) Contractul de achiziţie publică care se încheie cu ofertanţii care întrunesc criteriile de eligibilitate conform legislaţiei în vigoare şi care prezintă oferta cea mai convenabilă din punct de vedere tehnic şi financiar.
CAP precizează în documentaţia de atribuire cerinţele privind: situaţia juridică, profesională, economico-financiară, standardele de asigurare a calităţii, standardele de protecţie a mediului.
Caietul de sarcini, conform Ordonanţei de urgenţă nr. 34/2006 din 19/04/2006 , cuprinde specificaţiile tehnice definite cât mai exact pentru fiecare produs şi cerinţele de asigurare a calităţii:

- certificare ISO 9001:2008;
- autorizaţie de utilizare în domeniul medical emisă de Ministerul Sănătăţii şi Familiei;
- certificate de calitate şi/sau certificate de conformitate pentru reactivi şi materiale consumabile;
  certificate de etalonare şi verificare metrologică pentru echipamente şi componentele acestora care pot influienţa rezultatele măsurării;
- precum şi termene precise şi modul de livrare, perioada de garanţie, service post-garanţie şi piese de schimb pentru echipamente.

2) Furnizorii cu care se întocmeşte contract de achiziţie publică (de către CAP şi CFC) sunt înscrişi de către managerul tehnic în lista furnizorilor acceptaţi, cod:FGL-4.6-02, prin care se face evaluarea eficacităţii şi eficienţei procesului de aprovizionare pe parcursul derulării contractelor, pe baza dovezilor de asigurare a calităţii.
Această listă cuprinde: numele furnizorului, adresa, telefon, E-mail, produse/servicii furnizate, reprezentant local /persoană de contact şi o coloană „Observaţii” care este completată de către managerul tehnic şi/sau RC şi se referă la analiza calităţii, performanţa livrării, promptitudunea răspunsului la probleme privind produsul achiziţionat.

Lista furnizorilor acceptaţi, cod: FGL – 4.6-02, se editează pe suport hârtie şi electronic, originalul este păstrat în Laborator de către RC, iar o copie este depusă în dosarul achiziţiei publice la CAP.

Această evaluare a capabilităţii furnizorilor de a satisface cerinţele Laboratorului şi beneficiarilor într-o manieră eficientă şi de a răspunde cu promptitudine la solicitări se constituie într-o experienţă relevantă privind performanţa furnizorilor în raport cu competitorii.
Modificările documentaţiei achiziţiei publice sunt analizate şi aprobate de aceleaşi funcţii ca şi documentele iniţiale.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. MANAGERUL GENERAL

Analizează şi aprobă conform politicilor organizaţiei:
- planul anual de achiziţii;
- dosarul achiziţiei publice;
- contractele de achiziţie publică;

6.2. DIRECTORUL CFC

Participă la întocmirea planului anual de achiziţie.
Coordonează activitatea CFC privind:
- estimarea costurilor şi încadrarea în bugetul Spitalului a contractelor achiziţiei publice;
- elaborarea şi păstrarea documentelor financiar contabile din dosarul achiziţiei publice;
- participă la selecţia furnizorilor din punct de vedere economico- financiar.

6.3. DIRECTORUL ADMINISTRATIV

Coordonează activitatea CAP privind:
- încadrarea produselor în CPV;
- iniţierea şi derularea procedurilor de atribuire;
- elaborarea documentaţiei de atribuire;
- elaborarea şi păstrarea dosarului achiziţiei publice;
- întocmirea formelor de refuz pentru produsele respinse la recepţie şi clarificarea situaţiei cu furnizorul respectiv;
- face parte din comisia de selecţie a furnizorilor şi din comisia de recepţie a echipamentelor medicale.

6.4. MANAGERUL TEHNIC AL LABORATORULUI

- Este responsabilul cu aprovizionarea de la acest nivel;
- Întocmeşte şi editează lista cu necesarul anual al Laboratorului, cod:FGL-4.6-01, păstrează şi îndosariază copia acesteia;
- Împreună cu CAP încadrează produsele în CPV şi participă la elaborarea caietului de sarcini din punct de vedere al specificaţiilor tehnice;

- Face parte din comisia de selecţie a furnizorilor şi iniţiază formularul de evaluare a furnizorilor acceptaţi, cod: FGL -4.6-02;
- Face parte din comisia de recepţie a echipamentelor medicale de laborator;
- Asigură condiţiile de păstrare şi depozitare a produselor conform instrucţiunilor producătorilor;
- Analizează şi aprobă notele de comanda necesare, păstrează şi îndosariază copiile acestora.
- Semnează bonul de consum materiale completatat de asistentul de laborator , responsabil cu recepţia produselor de laborator de la magazia Spitalului, pe baza căruia acestea se preiau în Laborator.

6.5 MANAGERUL CALITĂŢII

- Păstrează copiile înregistrărilor de calitate ale furnizorilor şi solicită dovezi de asigurare a calităţii dacă acestea nu au însoţit produsele la livrare;
- Pastreaza lista furnizorilor acceptaţi cu dovezile de asigurare a calităţii transmise de furnizori ;
- Verifică dacă sunt îndeplinite condiţiile de păstrare şi depozitare ale produselor conform indicaţiilor producătorilor;

6.6. ŞEFII DE COMPARTIMENTE

- Completează Lista de necesitati, cod: FGL – 4.6-01, şi-l prezintă spre aprobare managerului tehnic al Laboratorului;
- Verifică gradul de conformitate a specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru , echipamentele de lucru din dotare precum şi calitatea mediilor de cultură, kiturilor de latex aglutinare, etc. cu tulpini bacteriene standard, prin control intern de calitate;
- Înregistrează în registrul de evidenţă reactivi, cod: RGL – 4.6-01 X, mişcările produselor (intrări şi ieşiri).

6.7. MAGAZIONERUL SPITALULUI

- Efectuează prima inspecţie a produselor la livrare;
- Verifică gradul de conformitate al datelor de pe comandă cu cele de pe factură;
- Întocmeşte NIR-ul şi-l semnează, împreună cu recepţionerul Laboratorului;
- Completează fişele de magazie.

6.8. RECEPŢIONERII LABORATORULUI

- Sunt două persoane din Laborator desemnate prin decizie care recepţionează produselor de laborator, de la magazionerul Spitalului
- Completează bonul de consum materiale şi-l prezintă managerului tehnic pentru semnarea lui;

- Participă la inspecţia produselor din punct de vedere calitativ şi cantitativ, în momentul preluării acestora de la recepţionerul Spitalului;
- Predă şefilor de compartiment produsele preluate , care trebuie depozitate în vitrine frigorifice , în compartimentele respective;
- Completează registrul de evidenţă reactivi magazie, cod: RGL-4.6-02.

6.9. LABORANTUL

Completează registrul de evidenţă preparare reactivi cod, R-PG03-03;

7. INREGISTRARI

- Nota de comanda catre furnizori – cod: FGL-4.6-01
- Lista furnizorilor acceptati – cod: FGL-4.6-02
- Chestionar de evaluare furnizori – cod: FGL-4.6-03
- Fisa de evidenta a produselor aprovizionate – cod: FGL 4.6.-04
- Registru comenzi si receptie – cod: RGL 4.6-01

8. ANEXE

Anexa 1: Nota de comanda catre furnizori – cod: FGL-4.6-01
Anexa 2: Lista furnizorilor acceptati – cod: FGL-4.6-02
Anexa 3: Chestionar de evaluare furnizori – cod: FGL-4.6-03
Anexa 4: Fisa de evidenta a produselor aprovizionate – cod: FGL 4.6.-04
Anexa 5: Fisa de magazine cod: FGL-4.6-05
Anexa 6: Fisa inregistrare reconstituiri controale si calibratori – FGL – 4.6 - 06
Anexa 7: Registru comenzi si receptie – cod: RGL 4.6-01

Anexa 1

MODEL NOTĂ DE COMANDĂ
privind necesarul de consumabile / reactivi /echipamente
Nr. ..... Data.....

Nr. crt.	Denumire produs	Firma	Cod catalog	Cantitate	Caracteristici tehnice	Observaţii	Nr.comanda furnizor/ data

Elaborat
Şef laborator

Verificat
Director Medical

Aprobat
Manager

Anexa 2

MODEL LISTA FURNIZORILOR ACCEPTAŢI

Nr. crt.	Echipament / reactivi / servicii	Furnizori	Adresă furnizori /telefon	Observaţii

Anexa 3

MODEL FIŞA DE EVALUARE A FURNIZORILOR

1. Identificare furnizor:

Numele companiei:

Adresa:

Telefon: Fax: E-mail:

2. Activitatea:

☐ Servicii ☐ Produse

3. Produse/servicii furnizate:

4. Criterii de evaluare :

Situatia sistemului de management al calitatii

☐ este certificat (**3p)**	☐ in curs de certificare (**2p**)	☐ in curs de implementare (**1p**)

* pondere p = 40%

(**obs.** daca este cazul se solicita potentialului furnizor certificatul/adeverinta in scopul demonstrarii ca sistemul de management al calitatii este certificat/in curs de certificare - implementare)

Calitate produselor/serviciilor

☐ excelenta (**3p)**	☐ buna (**2p**)	☐ proasta (**1p**)

*pondere p = 30%

Pretul produselor/serviciilor

☐ foarte bun (**3p)**	☐ bun (**2p**)	☐ scump (**1p**)

* pondere p = 30%

Anexa 4

MODEL FIŞĂ DE EVIDENŢĂ A REACTIVILOR
COMPARTIMENTUL…….

Nr. crt	Reactiv / kit	Lot	Nr. din kit	Termen de valabilitate	Data deschiderii ambalajului	Valabilitate dupa deschidere	Responsabil de încercare	Semnătura

Anexa 5

MODEL FISA DE MAGAZIE

Unitatea		FISA DE MAGAZIE				Pagina:
Magazia	Material(produs) sort,calitate marca ,profil,dimensiunea					
Data expirarii:		u/m	Pret unitar		Lot.material	
Document						
Data	Numar	Fel	intrari	iesiri	stoc	Data si semnatura de control

FGL - 4.6 - 05 Editia: 2 /01.03.2011 Revizia: 0 /01.03.2011

Anexa 6

MODEL Fisa inregistrare reconstituiri controale si calibratori

Compartiment.....Material de referinta,……

Lot /Data expirarii	Data reconstituirii	Valab dupa reconstituire la congelator	Nr.flac. recons.	Data utilizarii flacoanelor	Operator

Anexa 7

REGISTRU DE COMENZI SI RECEPTIE PRODUSE APROVIZIONATE

Data efectuarii comenzii	Denumire/cod produs	Furnizor / cantitate comandata	Data receptionarii comenzii	Receptia cantitativa (cantitate primita)	Receptia calitativa	Semnatura

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

SERVICII EXTERNE SI APROVIZIONARE

COD: PGL - 4.6

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.4 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP.....5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA.....5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. Definitii 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. Evaluarea furnizorilor. 6

5.2. Cerinţe pentru aprovizionare.....6

5.3. Cerinţe pentru receptie 7

5.4. Depozitarea Reactivilor, Etaloanelor, Materialelor De Referinta 8

5.5. Reactivi cu regim de precursori.....8

6. RESPONSABILITATI.....8

7. INREGISTRARI 8

8. ANEXE.....9

1. SCOP

Prezenta procedura prezinta modalitatile pentru selectarea furnizorilor si servicii externe si furnituri, respectiv echipamente, kituri materiale de control, consumabile, care pot afecta calitatea analizelor, astfel incat laboratoul sa se asigure ca acestea corespund cu cerintele specificate in metodele de analiza.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul**,** Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** implicat in activitea de selectie a furnizorilor, achizitionare, receptie si depozitare a echipamentelor de masurare, a reactivilor si materialelor consumabile de laborator relevante pentru analize.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL –01, Editia: 1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Echipament de masurare : Toate aparatele de masurare, etalonare, materiale de referintă, operatii auxiliare si software-ul necesare pentru efectuarea unei masurari. Acest termen cuprinde echipamentele de masurare folosite pentru incercari si control, precum si pentru etalonari.

Material de referinta : Material sau substanta cu una sau mai multe proprietati suficient de bine definite pentru a-l utiliza la etalonarea unui aparat, la evaluarea unei metode de masurare sau la atribuirea de valori materiale.

Etalon : Masura materializata, aparat de masurare, material de referinta sau sistem de masurare destinat sa defineasca, sa conserve sau sa produca o unitate, sau una sau mai multe valori ale unei marimi pentru a le transmite prin comparare la alte aparate de masurat.

4.2. Abrevieri

CAP: Compartimentul de achiziţii publice
CFC: Compartimentul financiar-contabil
CPV: Vocabularul comun privind achiziţiile
TVA: Taxă pe valoare adăugată

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. APROVIZIONARE

Managementul Spitalului şi al Laboratorului stabilesc:
a) modul în care se desfăşoară procesele de aprovizionare (etapele aprovizionării şi recepţia produselor);
b) procesul de control asupra produselor achiziţionate;
c) procesul de control al furnizorilor şi de evaluare a eficienţei aprovizionării, în scopul satisfacerii cerinţelor Laboratorului şi beneficiarilor.

5.1.a. ETAPELE APROVIZIONĂRII ŞI RECEPŢIA PRODUSELOR

Managerul tehnic al Laboratorului este responsabil cu aprovizionarea la acest nivel şi în baza consultării cu şefii de compartimente întocmeşte necesarul anual de echipamente, reactivi, medii de cultură, materiale consumabile şi servicii, cod: FGL – 4.6-01, pe care o editează pe suport de hârtie şi electronic, originalul este înaintat CAP iar o copie este îndosariată şi păstrată în Laborator. (model în Anexa 1).

Această listă cuprinde: numarul curent, CPV, denumirea produsului, forma de prezentare, cantitate, unitate de măsură, preţ unitar fără TVA, valoare cu TVA (stabilirea codului CPV pentru fiecare produs se realizează în colaborare cu CAP, iar CFC stabileşte valoarea) şi o anexă, utilizată la orice comandă către furnizori, reactualizată anual cuprinzând specificaţiile tehnice (compoziţie, formă de prezentare, gramaj etc.) ale fiecărui produs.

Lista cu necesarul anual al Laboratorului, cod FGL – 4.6-01, se face la sfârşitul fiecărui an pentru anul care urmează şi se bazează pe date statistice anuale:

♦ număr total de solicitări de analize medicale şi ponderea lor pe compartimente;
♦ variaţii sezoniere ale consumului de reactivi şi medii de cultură;
♦ posibile izbucniri epidemice (de exemplu toxiinfecţii alimentare, hepatite virale acute etc.)

Specificaţiile tehnice se obţin prin documentarea personalului Laboratorului asupra metodelor de lucru actuale şi consultarea cataloagelor firmelor producătoare cu recunoaştere europeană sau mondială.
Această listă se constituie în parte componentă a planului anual de achiziţii al Spitalului. CFC estimează costurile şi încadrarea în bugetul Spitalului, întocmeşte împreună cu CAP

dosarul achiziţiei publice, care este analizat şi aprobat de managerul general conform politicilor organizatiei.
CAP iniţiază şi derulează procedurile de atribuire, elaborează documentaţia de atribuire în care precizează criteriile de eligibilitate conform legislaţiei în vigoare.

Managerul tehnic al Laboratorului participă la întocmirea caietului de sarcini, astfel încât specificaţiile tehnice să definească cerinţele de natură tehnică pentru fiecare produs.

Comisia de evaluare a furnizorilor (formată din conducerile Laboratorului şi CAP) selectează ofertele cele mai convenabile din punct de vedere tehnic şi financiar, după care CAP şi consilierul juridic al Spitalului elaborează contractele de furnizare, iar managerul tehnic al Laboratorului împreună cu sefii de compartimente întocmesc lista de evaluare a furnizorilor acceptaţi, cod: FGL - 4.6 -03, (model în Anexa 3) si se completeaza si un chestionar de evaluare a furnizorului, cod: FGL – 4.6 – 04.

Şefii de compartimente ai Laboratorului completează ori de câte ori este nevoie o Nota de comanda de necesitate, cod:FGL – 4.6 -02, pentru reactivi, medii de cultură, materiale consumabile, care este analizat şi aprobat de managerul tehnic, originalul este depus la CAP spre aprobare şi o copie este îndosariată de către managerul tehnic. (model în Anexa 2).

Nota de comanda pentru aprovizionare, cod:FGL-4.6-02, este completată la CAP şi cuprinde: denumirea produsului, firma distribuitoare, cantitate, unităţi de măsură, preţ, valoare şi este trimisă furnizorului.

Firma distribuitoare poate trimite produsul prin serviciile de curierat, poştă sau îl livrează direct Spitalului. Recepţia produselor este efectuată de către comisia de recepţie a produselelor formată din persoane numite prin decizie.
Factura poate acoperi în totalitate sau parţial comanda. În cazul facturii parţiale, gestionarul Spitalului scrie pe comandă cât s-a primit şi cât este rest la comandă, păstrează originalul comenzii până la primirea în totalitate a produsului şi trimite o copie (cu dată, cantitate primită, rest) la CAP (care urmăreşte derularea contractelor de furnizare şi a comenzilor).
Când factura acoperă în întregime comanda, gestionarul Spitalului aplică ştampila „Certificat în privinţa regularităţii şi legalităţii, Magazie”, o transmite CAP (care o depune în dosarul de achiziţii) completează nota internă de recepţie (NIR), care cuprinde:
denumirea produsului, firma distribuitoare, data comenzii, data recepţiei, valabilitatea produsului, contractul şi numărul comenzii, cantitate, preţ şi semnăturile comisiei de recepţie.

Pentru eliberarea din magazia Spitalului a reactivilor, sticlăriei şi a materialelor consumabile, gestionarul Spitalului completează o fişă de magazie, iar recepţia lor în Laborator, se face pe baza unui bon de consum materiale, (primul exemplar se detaşează şi este trimis la serviciul contabilitate, copia rămâne la cotor până la epuizarea carnetului ,

în Laborator, urmând a fi arhivate de CFC); NIR-urile şi bonurile de consum în original se găsesc la CFC.
Recepţia echipamentului achiziţionat se face respectând legislaţia în vigoare cu privire la achiziţia de echipamente medicale, din comisia de recepţionare făcând parte managerul tehnic, RC şi şeful compartimentului respectiv, numiţi de CAP.
Arhivarea şi păstrarea dosarului achiziţiei publice se face la CAP, având caracter de document public, accesul la aceste informaţii se realizează cu respectarea reglementărilor legale.

5.1.b. PROCESUL DE CONTROL ASUPRA PRODUSELOR APROVIZIONATE

Cuprinde:
- inspecţia la recepţia reactivilor, mediilor de cultură, materialelor şi echipamentelor medicale;
- asigurarea condiţiilor de păstrare şi depozitare;
- monitorizarea consumului;

Comisia de recepţie verifică gradul de conformitate al datelor de pe factură cu datele de pe comandă în momentul livrării. Această verificare se face din punct de vedere calitativ, cantitativ şi financiar. Datele minime urmărite la acest nivel sunt: denumirea produsului, marca de identificare, lot de fabricaţie, data fabricaţiei, data expirării (termenul de valabilitate) condiţii de păstrare şi depozitare, inclusiv respectarea condiţiilor de transport, integritate, cantitate, unităţi de produs, preţul şi valoarea de pe comandă şi factură. Această primă inspecţie este urmată de verificarea de către managerul tehnic al Laboratorului şi şefii de compartimente respectivi asupra îndeplinirii de către produs a specificaţiilor tehnice declarate şi compatibilitatea cu echipamentele din dotare , iar RC verifică dacă produsul este însoţit de certificatul de calitate/alte documente de asigurare a calităţii pe care le îndosariază.
Oricare din aceste elemente de verificare considerat necorespunzător cerinţelor Laboratorului conduce la întocmirea formelor de refuz: se inscripţionează „Respins la recepţie”, se depozitează separat, iar CAP este anunţat în scris în vederea clarificării situaţiei.
Produsele achiziţionate sunt păstrate şi depozitate conform instrucţiunilor producătorilor. În Laborator, managerul tehnic şi RC urmăresc modul în care sunt depozitate materialele în spaţii special amenajate şi păstrate în condiţii de mediu şi temperatură conform instrucţiunilor producătorilor.
Recepţia în Laborator se face de către două persoane din Laborator desemnate prin decizie, care completează bonul de consum materiale, preiau reactivii şi materialele în magaziile laboratorului şi completează registrul de evidenţă reactivi magazie, cod RGL -4.6-01, constituit din trei rubrici: intrări (data intrării, denumire produs, cod produs, lot, data expirării, producător, cantitate, factura, preţ şi observaţii), ieşiri (data ieşirii, cantitate şi semnătura de recepţie) şi rămas în stoc (data şi cantitatea).

Şefii de compartimente înregistrează data recepţiei produselor în compartimentele de lucru în registrul de evidenţă reactivi, cod:RGL – 4.6-01 X, (litera X codifică compartimentul: H-hematologie, B-biochimie, S-serologie, M I şi M II-microbiologie) unde sunt înregistrate mişcările de produse.
Reactivii, mediile de cultură care necesită preparare în Laborator sunt înregistraţi de responsabilul cu acestă activitate (laborantul sau înlocuitorul său asistentul de laborator) în registrul de evidenţă preparare rectivi, cod:RGL – 4.6-02.

5.1.c. PROCESUL DE EVALUARE AL FURNIZORILOR

Cuprinde două etape:
1) evaluarea ofertanţilor în vederea întocmirii contractelor de achiziţie publică;
2) evaluarea eficacităţii şi eficienţei aprovizionării;

1) Contractul de achiziţie publică care se încheie cu ofertanţii care întrunesc criteriile de eligibilitate conform legislaţiei în vigoare şi care prezintă oferta cea mai convenabilă din punct de vedere tehnic şi financiar.
CAP precizează în documentaţia de atribuire cerinţele privind: situaţia juridică, profesională, economico-financiară, standardele de asigurare a calităţii, standardele de protecţie a mediului.
Caietul de sarcini, conform Ordonanţei de urgenţă nr. 34/2006 din 19/04/2006 , cuprinde specificaţiile tehnice definite cât mai exact pentru fiecare produs şi cerinţele de asigurare a calităţii:

- certificare ISO 9001:2008;
- autorizaţie de utilizare în domeniul medical emisă de Ministerul Sănătăţii şi Familiei;
- certificate de calitate şi/sau certificate de conformitate pentru reactivi şi materiale consumabile;
  certificate de etalonare şi verificare metrologică pentru echipamente şi componentele acestora care pot influienţa rezultatele măsurării;
- precum şi termene precise şi modul de livrare, perioada de garanţie, service post-garanţie şi piese de schimb pentru echipamente.

2) Furnizorii cu care se întocmeşte contract de achiziţie publică (de către CAP şi CFC) sunt înscrişi de către managerul tehnic în lista furnizorilor acceptaţi, cod:FGL-4.6-02, prin care se face evaluarea eficacităţii şi eficienţei procesului de aprovizionare pe parcursul derulării contractelor, pe baza dovezilor de asigurare a calităţii.
Această listă cuprinde: numele furnizorului, adresa, telefon, E-mail, produse/servicii furnizate, reprezentant local /persoană de contact şi o coloană „Observaţii" care este completată de către managerul tehnic şi/sau RC şi se referă la analiza calităţii, performanţa livrării, promptitudunea răspunsului la probleme privind produsul achiziţionat.

Lista furnizorilor acceptaţi, cod: FGL – 4.6-02, se editează pe suport hârtie şi electronic, originalul este păstrat în Laborator de către RC, iar o copie este depusă în dosarul achiziţiei publice la CAP.

Această evaluare a capabilităţii furnizorilor de a satisface cerinţele Laboratorului şi beneficiarilor într-o manieră eficientă şi de a răspunde cu promptitudine la solicitări se constituie într-o experienţă relevantă privind performanţa furnizorilor în raport cu competitorii.
Modificările documentaţiei achiziţiei publice sunt analizate şi aprobate de aceleaşi funcţii ca şi documentele iniţiale.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Managerul General

Analizează şi aprobă conform politicilor organizaţiei:
- planul anual de achiziţii;
- dosarul achiziţiei publice;
- contractele de achiziţie publică;

6.2. Directorul CFC

Participă la întocmirea planului anual de achiziţie.
Coordonează activitatea CFC privind:
- estimarea costurilor şi încadrarea în bugetul Spitalului a contractelor achiziţiei publice;
- elaborarea şi păstrarea documentelor financiar contabile din dosarul achiziţiei publice;
- participă la selecţia furnizorilor din punct de vedere economico- financiar.

6.3. Directorul Administrativ

Coordonează activitatea CAP privind:
- încadrarea produselor în CPV;
- iniţierea şi derularea procedurilor de atribuire;
- elaborarea documentaţiei de atribuire;
- elaborarea şi păstrarea dosarului achiziţiei publice;
- întocmirea formelor de refuz pentru produsele respinse la recepţie şi clarificarea situaţiei cu furnizorul respectiv;
- face parte din comisia de selecţie a furnizorilor şi din comisia de recepţie a echipamentelor medicale.

6.4. Seful de laborator

- Este responsabilul cu aprovizionarea de la acest nivel;
- Întocmeşte şi editează lista cu necesarul anual al Laboratorului, cod:FGL-4.6-01, păstrează şi îndosariază copia acesteia;
- Împreună cu CAP încadrează produsele în CPV şi participă la elaborarea caietului de sarcini din punct de vedere al specificaţiilor tehnice;

- Face parte din comisia de selecţie a furnizorilor şi iniţiază formularul de evaluare a furnizorilor acceptaţi, cod: FGL -4.6-02;
- Face parte din comisia de recepţie a echipamentelor medicale de laborator;
- Asigură condiţiile de păstrare şi depozitare a produselor conform instrucţiunilor producătorilor;
- Analizează şi aprobă notele de comanda necesare, păstrează şi îndosariază copiile acestora.
- Semnează bonul de consum materiale completatat de asistentul de laborator , responsabil cu recepţia produselor de laborator de la magazia Spitalului, pe baza căruia acestea se preiau în Laborator.

6.5 Responsabilul Calităţii

- Păstrează copiile înregistrărilor de calitate ale furnizorilor şi solicită dovezi de asigurare a calităţii dacă acestea nu au însoţit produsele la livrare;
- Pastreaza lista furnizorilor acceptaţi cu dovezile de asigurare a calităţii transmise de furnizori ;
- Verifică dacă sunt îndeplinite condiţiile de păstrare şi depozitare ale produselor conform indicaţiilor producătorilor;

6.6. Şefii de Compartimente

- Completează Lista de necesitati, cod: FGL – 4.6-01, şi-l prezintă spre aprobare managerului tehnic al Laboratorului;
- Verifică gradul de conformitate a specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru , echipamentele de lucru din dotare precum şi calitatea mediilor de cultură, kiturilor de latex aglutinare, etc. cu tulpini bacteriene standard, prin control intern de calitate;
- Înregistrează în registrul de evidenţă reactivi, cod: RGL – 4.6-01 X, mişcările produselor (intrări şi ieşiri).

6.7. MAGAZIONERUL SPITALULUI

- Efectuează prima inspecţie a produselor la livrare;
- Verifică gradul de conformitate al datelor de pe comandă cu cele de pe factură;
- Întocmeşte NIR-ul şi-l semnează, împreună cu recepţionerul Laboratorului;
- Completează fişele de magazie.

6.8. RECEPŢIONERII LABORATORULUI

- Sunt două persoane din Laborator desemnate prin decizie care recepţionează produselor de laborator, de la magazionerul Spitalului
- Completează bonul de consum materiale şi-l prezintă managerului tehnic pentru semnarea lui;

- Participă la inspecţia produselor din punct de vedere calitativ şi cantitativ, în momentul preluării acestora de la recepţionerul Spitalului;
- Predă şefilor de compartiment produsele preluate , care trebuie depozitate în vitrine frigorifice , în compartimentele respective;
- Completează registrul de evidenţă reactivi magazie, cod: RGL-4.6-02.

6.9. LABORANTUL

Completează registrul de evidenţă preparare reactivi cod, R-PG03-03;

7. INREGISTRARI

- Lista cu necesarul anual al laboratorului, cod: FGL – 4.6-01
- Nota de comanda, cod: FGL-4.6-02
- Lista furnizorilor acceptati, cod: FGL-4.6-03
- Chestionar de evaluare furnizori, cod: FGL-4.6-04
- Registru de evidenta reactivi, kituri si receptia lor, inainte de intrare in magazie, cod: RGL 4.6-01
- Registrul de evidenţă reactivi, kituri, reactivi pentru fiecare compertiment, cod:RGL – 4.6-01 X

8. ANEXE

Anexa 1: Lista cu necesarul anual al laboratorului, cod: FGL – 4.6-01
Anexa 2: Nota de comanda, cod: FGL-4.6-02
Anexa 3: Lista furnizorilor acceptati, cod: FGL-4.6-03
Anexa 4: Chestionar de evaluare furnizori, cod: FGL-4.6-04
Anexa 5: Registru de evidenta reactivi, kituri si receptia lor, inainte de intrare in magazie, cod: RGL 4.6-01
Anexa:6: Registrul de evidenţă reactivi, kituri, reactivi pentru fiecare compertiment, cod:RGL – 4.6-01 X

Anexa 1

LISTA CU NECESARUL ANUAL AL LABORATORULUI

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Manager General

Anexa 2

MODEL NOTĂ DE COMANDĂ
privind necesarul de consumabile / reactivi /echipamente
Nr. ..... Data.....

Nr. crt.	Denumire produs	Firma	Cod catalog	Cantitate	Caracteristici tehnice	Observaţii	Nr.comanda furnizor/ data

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Manager General

Anexa 3

MODEL LISTA FURNIZORILOR ACCEPTAŢI

Nr. crt.	Echipament / reactivi / servicii	Furnizori	Adresă furnizori /telefon	Observaţii

Anexa 4

MODEL FIŞA DE EVALUARE A FURNIZORILOR

1. Identificare furnizor:

Numele companiei:

Adresa:

Telefon: Fax: E-mail:

2. Activitatea:

☐ Servicii ☐ Produse

3. Produse/servicii furnizate:

4. Criterii de evaluare :

Situatia sistemului de management al calitatii

☐ este certificat (**3p)**	☐ in curs de certificare (**2p**)	☐ in curs de implementare (**1p**)

* pondere p = 40%

(**obs.** daca este cazul se solicita potentialului furnizor certificatul/adeverinta in scopul demonstrarii ca sistemul de management al calitatii este certificat/in curs de certificare - implementare)

Calitate produselor/serviciilor

☐ excelenta (**3p)**	☐ buna (**2p**)	☐ proasta (**1p**)

*pondere p = 30%

Pretul produselor/serviciilor

☐ foarte bun (**3p)**	☐ bun (**2p**)	☐ scump (**1p**)

* pondere p = 30%

Anexa 5

REGISTRU EVIDENŢĂ REACTIVI MAGAZIE laborator

INTRĂri	IEŞiri

Data	Denumire Produs	Cod Produs	Lot	Producător	Cantitate	Data Intrare	Data Exp.	Observaţii	Data	Cantitate	Semnătura De Recepţie La Compartiment	Rămas În stoc	
												data	cantitate

Anexa 6

REGISTRUI de EVIDENŢĂ reactivi SI KITURI

Compartiment

Denumire Produs..... Forma de Prezentare .....

Firma Producătoare.....

Nr. Crt.	Data	Cod Produs	Lot	UM	Cantitatea Iniţială La Începutul Lunii	Intrări	Ieşiri	Data Expirării	Rămas În Stoc
						Cantitate	Cantitate		

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

ECHIPAMENT DE LABORATOR

COD: PGL - 5.3

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT
Manager General
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 5.3 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP **5**

2. DOMENIUL DE APLICARE **5**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA **5**

4. DEFINITII SI ABREVIERI **5**

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII **6**

6. RESPONSABILITATI **9**

7. INREGISTRARI **10**

8. ANEXE **10**

1. SCOP

Prezenta procedura descrie activitatile desfasurate pentru tinerea sub control a activitatii de identificare, gestionare, manipulare, depozitare, verificare, etalonare, mentenanta si reparatii a echipamentelor de analiză din laborator.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica de catre personalul din Laboratorul de analize medicale, al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** in activitatea de utilizare si verificare a echipamentelor de analiză.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01, Editia:1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Proces de măsurare : Ansamblu de operaţii prin care se determină valoarea unei mărimi ;

Echipament de masurare: Instrument de măsurare, software, etalon de măsurare, material de referinţă sau aparat auxiliar, sau o combinaţie a acestora necesară pentru a realiza un proces de măsurare

Etalonare: Ansamblul de operaţii care stabilesc, în condiţiile specificate relaţia dintre valorile indicate de un mijloc de măsurare sau de un sistem de măsurare, sau valorile reprezentate de o măsură materializată şi de un material de referinţă şi valorile corespunzătoare unei mărimi, stabilită ca etalon de referinţă.

Confirmare metrologică : ansamblu de operaţii cerute pentru a se asigura că echipamentul de măsurare se conformează cerinţelor pentru utilizarea sa intenţionată.

Material de referinta: Un material sau o substanţă având una sau mai multe proprietăţi suficient de bine definite pentru a fi utilizate la etalonarea unui aparat, la evaluarea unei metode de măsurare sau la atribuirea de valori materialelor.:

Trasabilitatea masurarii: Proprietatea a rezultatului unei măsurări prin care acesta poate fi raportat la etaloane corespunzătoare, în general la etaloane internaţionale sau naţionale, printr-un lanţ continuu de comparări.

Etalon : O măsură materializată, un aparat de măsurare, un material de referinţă sau un sistem destinat pentru definirea, realizarea, conservarea sau reproducerea unei unităţi sau a uneia sau mai multor valori ale unei mărimi, în scopul de a le transmite (prin comparare) altor mijloace de măsurare.

Etalon national = etalon recunoscut printr-o decizie nationala, pentru a servi intr-o tara drept baza pentru atribuirea de valori altor etaloane ale marimii considerate.

4.2. Abrevieri : nu este cazul.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Generalitati

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi, Laborator de analize medicale este dotat cu toate echipamentele de analiză necesare executarii corecte a tuturor activitatilor.

5.2. Evidenţa echipamentelor de măsurare şi/sau încercare

Echipamentele utilizate de **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale, realizeaza cerintele de exactitate necesare si corespund cu specificatiile pentru analizele efectuate.

Exactitatea se verifica periodic prin etalonare şi folosirea materialelor de referinţă.
Lista echipamentelor din dotarea laboratorului este prezentată in Anexa 1, formular cod : FG - L - 5.3 - 01.
Lista echipamentelor utilizate este actualizată anual ori de cate ori este necesar.

5.3. Identificare individuală

Toate echipamentele sunt identificate unic prin etichetare. Eticheta cod : FGL -.5.3. - 04 conţine :

- numele echipamentului ;
- seria şi numărul de inventar ;
- starea de funcţionalitate (funcţional, defect, în conservare) ;

- numărul certificatului de etalonare, data când a fost emis şi data următoarei etalonări ;

5.4. Procurarea echipamentelor

Când se procură echipamentele, se au în vedere următoarele aspecte :

- caracteristicile echipamentelor impuse de metodele de analiză ;
- cerinţele de asigurare a calităţii, respectiv aprobări de model, cerificate de etalonare, certificate de conformitate ;

La recepţie, Comisia de recepţie verifică îndeplinirea condiţiilor de comandă. În cazul în care aceste condiţii nu sunt îndeplinit,e se anunţă furnizorul şi se refuză achitarea facturii.

5.5. Inregistrari ale echipamentelor

Pentru fiecare echipament si componenta semnificativă pentru analizele efectuate sunt mentinute inregistrari sub forma de **Fişa de evidenţă a echipamentului**, formular cod :FGL –5.3 - 03, completată de către Responsabilul metrolog din laborator.

În fişă se înscriu date privind echipamentul:

- denumire si identificarea componentelor echipamentului ;
- firma producătoare;
- tipul aparatului;
- seria şi anul de fabricaţie;
- data punerii în funcţiune;
- locul de amplasare ;
- caracteristici principale ;
- referire la instructiunile de utilizare ;
- etalonări şi verificări metrologice în ordine cronologică
- mentenanţa ;
- defecţiunile şi reparatiile ;
- verificări şi etalonări în urma reparaţii;

O copie a certificatelor de etalonare şi a buletinelor de verificare metrologică se anexeaza la Fisa de evidenţă echipamentuluui.

5.6. Utilizarea echipamentelor de analiză

La primirea în laborator a echipamentelor noi, reprezentantul firmei furnizoare, conform clauzei din contract, instruieşte personalul laboratorului cu privire la utilizarea echipamentului.

Personalul utilizator are la dispozitie instructiuni actualizate de utilizare si mentenanta pentru echipamente (inclusiv carti tehnice ale producatorului echipamentului),instructiuni privind manipularea si depozitarea acestora ,astfel incat aptitudinile echipamentelor de analiză sa nu fie afectate.
Şeful de laborator se asigură că softul inclus în echipament este documentat suficient de detaliat şi validat corespunzător pentru a asigura că este adecvat pentru folosire.

5.7. Etalonarea echipamentelor de analiză

Echipamentele sunt etalonate periodic, conform **Programului de etalonare** cod : FGL - 5.3.-02 întocmit de Şeful de laborator împreună cu responsabilii de analiză. Programul de etalonare se stabileşte după următoarele criterii :

- tipul echipamentului;
- recomandările fabricantului ;
- datele cu privire la tendinţe, obţinute din înregistrări ale etalonărilor anterioare;
- datele înregistrate referitoare la istoricul mentenanţei şi al service-ului;
- gradul de utilizare şi severitatea utilizării;
- tendinţă de uzură şi derivă;
- condiţii de mediu ;
- exactitatea de măsurare cerută;
- gradul de utilizare şi severitatea utilizării;
- consecinţa acceptării ca fiind corectă a unei valori măsurate incorect, datorită defectării echipamentului de măsurare. ;

Situatia etalonării echipamentelor reiese din certificatele de etalonare primite si din etichetele aplicate pe aparate, etichete care precizeaza data etalonarii si durata valabilitatii etalonării.

Etichetele utilizeaza si codul culorilor , dupa cum urmeaza :

- alb - in stare de etalonare
- galben - in asteptare
- rosu – defect sau necorespunzator la verificari

Etalonările sunt realizate de către laboratoare atestate de către biroul Român de Metrologie Legală (BRML) sau acreditate de către RENAR.

Conducerea laboratorului are în vedere menţionarea în certificatul de etalonare a etaloanelor utilizate pentru realizarea trasabilităţii măsurării şi incertitudinea de măsurare.

Etalonările efectuate sunt înscrise în Fişa de evidenţă a echipamentului.
Între două etalonări se realizează verificări intermediare, folosind materiale de referinţă (control normal şi patologic şi a calibratori), pentru a menţine încrederea în starea de etalonare a echipamentelor, conform Planului de verificări intermediare, cod : FG - L-5.3-06. Planul de verificări intermediare este elaborat de Şeful de laborator.

5.8.Tratarea echipamentelor defecte

Echipamentele de măsurare şi încercare sunt urmările în exploatare de către personalul care le utilizează. În cazurile în care, datorită suprasolicitării sau manipularii gresite, apar dereglări sau rezultate suspecte, se scoate echipamentul din funcţiune se anunţă şeful de laborator, responsabilul cu activitatea de metrologie şi ulterior personalul de întreţinere.

Aceste echipamente sunt marcate cu o eticheta cu mentiunea : **DEFECT** sau **SCOS DIN SERVICIU,** sunt depozitate (cu exceptia celor in montaj fix) separat pana cand sunt reparate, reverificate si repuse in functiune prin grija sefilor de laboratoare.

După fiecare reparaţie se verifică faptul că echipamentul îşi îndeplineşte funcţia în mod corect prin reetalonare sau prin folosirea materialelor de referinţă ((plasmă de control, sânge de control, calibratori, controale) şi numai atunci este utilizat din nou. Se analizează efectul defectării asupra analizelor executate anterior. Dacă se constată că rezultatele au fost influenţate, se anunţă beneficiarii pentru refacerea analizelor şi se iniţiază procedura de tratare a activităţilor neconforme, cod :PGL- 4.9.

Defecţiunile, reparaţiile şi verificările după reparaţii sunt inregistrate in Fisa de evidenţă a echipamentului.

5.9. Mentenanţa

Mentenanţa echipamentelor este efectuată de către firmele furnizoare, pe bază de contract de service. Lucrările de mentenanţă se realizează periodic, conform cărţilor tehnice ale echipamentelor.
Responsabilul metrolog întocmeşte la începutul fiecărui an, **Planul de mentenanţă** , cod: FGL- 5.3 - 05, program care este verificat şi aprobat de Şeful de laborator.
Activitatea de mentenanţă este înregistrată în Fişa de evidenţă a echipamentului.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- alocă resursele necesare etalonării şi mentenanţei echipamentelor ;

6.2. Şeful de Laborator

- intocmesc si actualizeaza lista echipamentelor din laborator ;
- întocmeşte Programul de etalonare al echipamentelor ;
- intocmeşte necesarul pentru aprovizionarea cu echipamente si substante de referinta;
- instruieşte personalul privind utilizarea echipamentelor si materialelor de referinta ;
- gestioneaza cartile tehnice ale echipamentelor din laborator;
- urmareşte existenta etichetelor de identificare a situatiei etalonărilor pe echipamentele de masurare ;

- verifică şi aprobă Programul de mentenanţă ;
- elaborează Planul de verificări intermediare, cod : FGL- 5.3 - 06 ;

6.2. Responsabilul cu Metrologia din Laborator

- urmareste realizarea programului de etalonări si reparatiile de echipamente;
- inscrie in Fisa echipamentului etalonările, mentenanta, defecţiunile şi reparatiile efectuate;
- gestionează certificatele de etalonare;
- urmăreşte realizarea reparaţiei echipamentelor ;
- se preocupă de asigurarea etalonării echipamentelor, în conformitate cu Programul de etalonare sau după reparaţii ;
- aplică etichetele de identificare a situaţiei etalonărilor pe aparate şi le actualizează ;
- întocmeşte Programul de mentenanţă al echipamentelor ;

7. INREGISTRARI

- Lista echipamentelor de analiză cod : FGL- 5.3 - 01 ;
- Program de etalonare al echipamentelor cod : FGL- 5.3 - 02 ;
- Fisa de evidenţă a echipamentului cod : FGL-5.3-03 ;
- Eticheta de identificare a echipamentului cod : FGL-5.3-04 ;
- Plan de mentenanţă cod : FGL- 5.3 - 05 ;
- Certificate de etalonare ;
- Buletine de verificare metrologică ;

8. ANEXE

8.1. Anexa 1. - Lista echipamentelor de analiză cod : FGL -5.3-01 ;
8.2. Anexa 2. - Program de etalonare al echipamentelor, cod: FGL -5.3-02 ;
8.3 Anexa 3. - Fisa de evidenţă a echipamentului cod : FGL -5.3-03 ;
8.4. Anexa 4. - Fisa de Mentenanta Echipamentului, cod:FGL – 5.3 - 04
8.5. Anexa 5. - Eticheta de identificare a echipamentului cod : FGL -5.3-04 ;
8.6. Anexa 6. - Plan de întreţinere preventivă cod : FGL -5.3-05 ;
8.7. Anexa 7. - Planului de verificări intermediare, cod : FGL -5.3-06;
8.8. Anexa 8 - Program de Mentenanta Externa, cod : FGL -5.3-07.

Anexa 1

LISTA ECHIPAMENTELOR DE ANALIZĂ

Nr. crt.	Denumire echipament	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firma sau ţara producătoare	Nr. Fişă de evidenţă
0	1		2	3	4

Elaborat
Sef laborator:
Data:

Anexa 2

PROGRAM DE ETALONARE AL ECHIPAMENTELOR

Nr. crt	Denumirea echipamentului	Tip, serie, numar inventar	Certificat de etalonare (nr…/data…/ emis de….)	Data următoarei etalonări	Observaţii

Data :

Elaborat
Sef laborator:
Semnătura :

Anexa 3

FIŞĂ DE EVIDENŢĂ A ECHIPAMENTULUI
Nr……..

FIŞA DE EVIDENŢĂ A ECHIPAMENTULUI

Denumire / Tip			
Seria / Nr. inventar			
Producător Persoană de contact / telefon			
Domeniul de măsurare		Clasa de precizie	
Amplasarea mijlocului de măsurare şi / sau încercare	Carte tehnică: Cod instrucţiuni de lucru:	Data recepţiei: Starea la recepţie:	Data punerii în funcţiune:

DATE REFERITOARE LA ETALONARE / VERIFICARE METROLOGICĂ

Certificat de etalonare / BVM (nr. /data)	Unitatea care a efectuat etalonarea/verificarea metrologică	Seria etalon cu care s-a lucrat	Rezultatul etalonării/verificării metrologice	Data următoarei etalonări/verificări metrologice

ÎNTREŢINERE PREVENTIVĂ /REPARAŢII

Data	Natura intervenţiei (Întreţinere, defecţiuni, reparaţii, verificări după reparaţii)	Nr. document	Numele, prenumeleşi semnătura persoanei care a realizat intervenţia

Anexa 4

FISA DE MENTENANTA ECHIPAMENTULUI

Data	Zilnic						Saptamanale				Lunar	
	Verificare rotor	Verificare deseuri	Verificare solutie de spalare	Verificare sistem lichid	Spalare cu solutie de spalare	Spalare cu sistem lichid	Curatare ac cu sarmulita si alcool	Curatare Tubulatura	Curatare Lacas ac XY	Spalari Suplimentare cu sol. de spalare	Spalare cu hipoclorit de sodiu	Spalari suplim. cu sol. de spalare

Anexa 5

ETICHETĂ DE IDENTIFICARE ECHIPAMENTE

Denumirea echipamentului……..
Seria.....
Nr. de inventar……..
Certificat de etalonare nr./ data.....
Data următoarei etalonări…….
Responsabil metrolog.....

FGL – 5.3 –05 Editia: 1 /01.03.2011 Revizia: 0 /01.03.2011

Anexa 6

PLAN DE ÎNTREŢINERE PREVENTIVĂ

Nr. crt	Denumirea echipamentului	Tip, Serie, numar inventar	Planificare	Realizare	Responsabil metrolog

Anexa 7

PLAN DE VERIFICĂRI INTERMEDIARE

Nr. crt.	Echipament	Serie /Nr. inventar	Mod de verificare	Frecvenţa	Cine răspunde

Elaborat
Şef de laborator:
Data :

Anexa 8

PLAN DE MENTENANTA EXTERN

Nr crt	**Denumire**	**Serie/ Nr. inv.**	saptamanal	Lunar	Trimestrial	Anual	OBS
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							

SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECŢIOASE"SF.PARASCHEVA„
IAŞI LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE
STR.OCTAV BOTEZ NR 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

MANUALUL DE RECOLTARE

COD: PGL - 5.4 - 1

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR NR.

Destinatar :…….

APROBAT	VERIFICAT
MANAGER GENERAL	MANAGER TEHNIC
PROF.DR. CARMEN DOROBĂŢ	DR. RODICA FÂNTÂNARU

ELABORAT:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data Aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de boli infecţioase "SF.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul Difuzării	Primit				Retras			
	Nr. Ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. Ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef Compartiment Hiv-Sida (Biologie Moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida Badescu					
Sef Compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef Compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef Compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef Compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim Prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ Revizia	Identificari Modificare Capitol, Subcapitol, Pagina Modificata, Continut Modificari	Functia Si Semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 5.4-1 , In Editia 1, Revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

0.2. INTRODUCERE

“Primum nil nocere”

Intrarea României în Uniunea Europeană necesită modernizarea şi alinierea principiilor şi strategiilor operaţionale ale sistemului medical la standardele internaţionale. Medicina de laborator, ocupă un rol extrem de important , fiind cunoscut faptul că fără datele furnizate de ea, nu este posibilă stabilirea unui diagnostic de certitudine. Legislaţia în vigoare, prevede ca cerinţă obligatorie pentru acreditarea spitalelor publice, acreditarea laboratoarelor proprii conform standardul ISO 15189:2007 Acest manual constituie un prim pas pentru implementarea unui sistem al calităţii care să întrunească cerinţele specifice tehnice şi de management pentru calitate şi competenţă din ISO 15189:2007 , se adresează tuturor celor implicaţi în tratarea şi îngrijirea pacienţilor (medici , asistenţi medicali) Un laborator poate da rezultate de testare foarte precise şi foarte temeinice care întrunesc toate scopurile lui analitice, dar poate greşi în a furniza rezultatele dorite în scopul tratării şi îngrijirii pacientului, din cauza altor deficienţe în furnizarea de servicii în sistemul de îngrijire medicală . De exemplu, dacă analiza (testul) este efectuată greşit pe proba corectă a pacientului sau dacă analiza (testul) este efectuată corect pe proba incorectă a pacientului, exa-minarea laboratorului poate fi în defavoarea îngrijirii pacientului chiar dacă rezultatele sunt exacte şi de încredere din punct de vedere analitic.

1. SCOP ŞI DOMENIU DE APLICARE

Procedura :

♦ oferă detalii referitoare la modalităţile de recoltare şi colectare, precizînd tehnicile standardizate de recoltare a produselor biologice , modalităţile de identificare a prelevatelor, transportul lor către laborator şi stocarea temporară a probelor biologice primare destinate testelor de laborator (când acest lucru se impune şi este permis)

♦ oferă informaţii privind precauţiile şi variabilele ce pot influienţa rezultatele testelor de laborator

♦ oferă elemente referitoare la siguranţa biologică a pacienţilor şi a personalului din compartimentele de recoltare ♦ se adresează personalului clinic şi/sau de laborator responsabil în obţinerea probelor biologice primare de la pacient ♦ se aplică în compartimentul destinat recoltării şi colectării probe-lor biologice primare (punctele de recoltare de la nivelul pavilioanelor şi cabinetul de recoltare din Laboratorul Spitalului)

2. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

2.1. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă.

2.2. SR EN ISO 9000:2001 – Sisteme de management al calităţii. Principii fundamentale şi vocabular

2.3. SR EN ISO 15190:2005 – Laboratoare medicale.Cerinţe pentru securitate 2.4. RoEQALM – Recomandări pentru standardizarea activităţii în medicina de laborator Ed. Cartea Universitară Bucureşti 2005

2.5. D. Buiuc, M. Neguţ – Tratat de Microbiologie clinică Ed. Medicală, Bucureşti 1999 2.6. R.Păun – Medicină internă. Hematologie (volumul II) Ed.Medicală, Bucureşti 1999
2.7. M.Ţiţeica , S.Halunga –Marinescu - Practica laboratorului Clinic Ed. Academiei RSR 1984
2.8. Ministerul Sănătăţii , Academia de Ştiinţe medicale – Metode curente pentru analize de laborator clinic Ed. Medicală 1982
2.9. V. Kondi – Laboratorul clinic . Hematologie Ed. Medicală, Bucureşti 1981 2.10. P. Dăncescu - Laboratorul clinic.Parazitologie Ed. Medicală, Bucureşti 1981 2.11. N. Mitrică- Kondi - Laboratorul clinic . Biochimie Ed. Medicală, Bucureşti 1981
2.12. D. Buiuc, M. Neguţ – Tratat de Microbiologie clinică Ed. Medicală, Bucureşti 2007
2.13. Manualul Calităţii Laboratorului, cod MC-01, Ed.1, Rev.0/.....

3. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

3.1. DEFINIŢII

3.1.1. Holder – adaptor sau suport din material plastic care uşurează introducerea extremităţii externe a acului de recoltare în vacutainer 3.1.2. Vacutainer – tub de recoltare steril cu sau fără aditivi, vidat
3.1.3. Flebotomie – abordarea unei vene prin puncţie în scopul obţinerii unei probe primare de sânge 3.1.4. Probă primară – probă luată dintr-un ţesut sau fluid al organismului pentru examinarea, studiul sau analiza uneia sau mai multor calităţi sau particularităţi pentru a determina caracterul întregului
3.1.5. Probă secundară – eşantion din proba primară folosit pentru a obţine informaţii cu ajutorul unui test de laborator 3.1.6. Exsudat- lichid bogat în albumină care trece din vasele sanguine sau limfatice în ţesuturi de cele mai multe ori ca urmare a unei agresiuni bateriene 3.1.7. Anticoagulant- agent chimic care împiedecă coagularea sângelui

3.2. ABREVIERI

PG : Procedură generală
PS : Procedură specifică
RMC: Responsabil cu managementul calităţii
CNP: Cod numeric personal
SIL: Sistemul informatic al laboratorului
LCR: Lichid cefalorahidian
VSH: Viteza de sedimentare a hematiilor

4. DESCRIEREA PROCEDURII

4.1.RESURSE UMANE: Punctele de

recoltare de la nivelul pavilioanelor şi cabinetul de recoltare de la nivelul Laboratorului sunt deservite de personal calificat: ♦ asistenţi medicali de medicină generală ♦ asistenţi medicali de laborator clinic

Măsuri de protecţie a personalului

♦ toate produsele biologice trebuie considerate potenţial infecţioase şi manevrate în cosecinţă, în conformitate cu legislaţia naţională şi internaţională în vigoare

♦ toate eşantioanele de produse biologice sunt puse în recipiente sigure cu capac etanş ce previn scurgerea şi contaminarea feţei exterioare a aces-tora

♦ toate persoanele care manipulează produse biologice poartă echipament de protecţie (halat şi după caz mască) şi mănuşi din latex de unică utilizare (care se aruncă după terminarea lucrării respective în containere speciale)

♦ suprafeţele de lucru sînt dezinfectate cu substanţe chimice adecvate după terminarea lucrului

♦ materialele contaminate folosite în laborator sunt depozitate temporar în recipienţi / ambalaje incinerabile cu inscripţionarea „Pericol biologic” şi iar cele reciclabile (eprubete de sticlă, lame portobiect şi lamele de sticlă) în recipiente cu soluţii dezinfectante ♦ personalul respectă următoarele reguli de biosiguranţă: - semnalizările : „Acces controlat” şi „Risc biologic”(cu simbolul de Biohazard)

- utilizarea echipamentului de protecţie (halat, mănuşi , după caz mască) în spaţiile de lucru şi pe toată durata lucrului iar la terminarea lucrului acestea se abandonează în spaţiul de risc

- interdicţiile de a mânca / bea, de a fuma, de a se machia în laborator, de a pune obiecte personale(ochelari, poşete, batiste etc.) pe suprafeţele de lucru şi de a utiliza lentile de contact -

îndepărtarea materialelor infecte în alt interval orar (conform programului) decât recepţia produselor biologice - decontaminarea obligatorie la sfârşitul programului de lucru a suprafeţelor de lucru cu soluţii dezinfectante avizate şi detergenţi - evitarea producerii de aerosoli

- spălarea mâinilor cu apă şi săpun ori de cîte ori este nevoie şi la sfârşitul programului de lucru

- a nu se lucra cu leziuni cutanate neprotejate cu bandaje impermeabile , iar în caz de rănire accidentală se anunţă imediat managerul tehnic pentru acordarea primului ajutor şi luarea măsurilor de urgenţă

4.2.RESURSE MATERIALE

4.2.1. MIJLOACE FIXE:

♦ puncte de recoltare şi cabinet de recoltare dotat cu mobilier adec-vat: scaun de recoltare eventual canapea de recoltare, dulap şi masă pentru materiale , birou pentru înregistrarea pacienţilor ♦ computer conectat la server-ul ce deserveşte SIL ♦ grup sanitar separat pentru pacienţi , pentru autorecoltarea unor produse biologice (materii fecale, urină)

4.2.2. MATERIALE CONSUMABILE:

♦ tuburi tip Vacutainer, cu sau fără aditivi în funcţie de tipul de analiză, prezentate în tabelul de mai jos:

Nr. crt.	Tip de analiză	Volum sânge recoltat (ml)	Culoarea dopului	Codul tubului	Tip de aditiv şi volum
1	Biochimie, serologie, imunologie	6	Roşu	-	Fără aditivi
2	Biochimie Glicemie	4	Gri	454033	Sodium Fluoride/ K3 EDTA
3	Hemoleucogramă Frotiu de sânge Grup sanguin Viremie	2	Mov	-	0,04 K3 EDTA 7,5%
4	Coagulare, Fibrinogen	5	Albastru	454390	Sodium citrate3,8g%
5	VSH	2,9	Negru	729090	Sodium citrate3,8g%

Nr. crt.	Tip de analiză	Volum sânge recoltat (ml)	Culoarea dopului	Codul tubului	Tip de aditiv şi volum
6	Quantiferon TB Gold	1	Mov inscripţionat MITOGEN	454075	MITOGEN
7	Quantiferon TB Gold	1	Roşu inscripţionat TB ANTIGEN	454074	TB ANTIGEN
8	Quantiferon TB Gold	1	Gri inscripţionat NIL CONTROL	454402	-
9	Quantiferon TB Gold	3	Verde		Heparină

♦ microtainere cu tub de colectare a sângelui capilar(dispozitiv de recoltare a sângelui capilar) pentru un volum de sânge de 100µl- 200 µl având ca aditiv K_3 EDTA

♦ ace sterile de unică utilizare ambalate individual cu dimensiuni 21G(0,8x40), compatibile cu tuburile de recoltare ♦ lame pentru microscopie optică ♦ lamă rodată pentru executarea frotiurilor de sânge ♦ holder compatibil cu tuburile de recoltare ♦ garou ♦ urocultoare sterile cu capac etanş ambalate individual ♦ coprocultoare sterile prevăzute cu capac etanş şi linguriţă recol - toare, cu mediu de transport Cary-Blair , pentru coproculturi bacteriene, examinări virale şi examinări microscopice din materiile fecale (citologice, parazitologice, micologice şi examenul pentru digestie în Lugol)

♦ tampoane sterile în ambalaj individual pentru exsudat faringian, nazal, secreţii şi puroaie ♦ flacoane pentru hemoculturi tip Bactalert (Standard aerob/anae - rob, FAN aerob/anaerob , FAN pediatric) ♦ baloane Erlenmeyer cu mediu de cultură pentru hemoculturi (depuse în termostatul de gardă) ♦ stative pentru eprubete ♦ alcool sanitar 70° ♦ comprese sterile ♦ vată medicinală hidrofilă ♦ plasture adeziv pentru etichetarea probelor sau marker perma - nent ♦ tăviţe renale emailate sau nichelate ♦ mănuşi din Latex de unică utilizare ♦ container rezistent la înţepături pentru acele folosite , cutie cu sac din material plastic pentru tampoane de vată şi alte infecte neînţepătoare, recipient cu amestec sulfocromic pentru lamele de sticlă reciclabile(numai la nivelul laboratorului)

4.2.3. SISTEME DE ÎNREGISTRARE:

♦ registrul de evidenţă comenzi interne cod R-PG02-01 I, Ed.1, Rev.0 /..... - solicitări de către medicii specialişti ai spitalului –(beneficiari interni) ♦ registrul de evidenţă comenzi externe, cod R-PG02-01 E, Ed.1, Rev.0/.....-solicitări de la persoane juridice altele decât Spitalul şi de la persoane fizice (beneficiarei externi)

♦ în situaţiile în care analizele solicitate nu pot fi efectuate de către laborator (nu sunt pe lista oficială de analize, incapacitate temporară prin lipsă de reactivi sau defectarea unui echipament etc.) Se consemnează refuzul comenzii şi motivaţia în registrul de comenzi respinse, cod R-PG02-02, Ed.1, Rev.0/.....

♦ formularul de solicitare analize, cod F-PG02-03 X Ed.1, Rev.0 /..... este conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice prin litera „X” după cum urmează: A – Lichid cefalorahidian (LCR) şi alte lichide de puncţie;

B - Hemoculturi;

C – Exsudat faringian şi alte exsudate;
D – Urină;
E – Sputa şi produse patologice din tractul respirator inferior;
F – Produse patologice din tractul genital;
G – Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat; H – Alte produse patologice I – Materii fecale; J – Prelevate necropsie;
K – Analize serologie/imunologie;
L – Analize hematologice;
M – Analize biochimice din sânge;
N – Analize biochimice din alte produse patologice;

♦ sistem informatic al Laboratorului în care se precizează datele cuprinse în formularele de solicitare de uz intern, date referitoare la nivelul de competenţă al medicului care recomandă analiza/analizele precum şi rezultatele analizelor de laborator cu semnătura şi parafa responsabilului de analiză , semnătura şi parafa managerului tehnic

4.3. MOD DE LUCRU

4.3.1. LA NIVELUL PAVILIOANELOR

♦ analizele sunt recomandate de medicii specialişti din pavilioane (beneficiari interni) şi sunt consemnate în foile de observaţie ale pacienţilor ♦ pacienţii a căror stare generală permite deplasarea la punctul de recoltare de la nivelul pavilionului, sunt chemaţi individual cu foaia de observaţie , pacienţilor cu stare generală alterată sau comatoşi , recoltarea produselor biologice se face la patul bolnavului

♦ asistentul medical de recoltare

-copletează formularele de solicitare, cod F-PG02-03 X corespunzătoare analizelor solicitate în foaia de observaţie a pacientului (atât cele pe suport de hârtie cât şi cele din baza electronică de date), data şi ora recoltării produselor patologice , semnează lizibil -recoltează probele primare de sânge pentru analizele de hematologie (inclusiv sângele capilar pentru hemoleucogramă automată), serologie , biochimie ,hemoculturi, exsudatele faringian, nazal, conjunctival puroaiele/ secreţiile tegumentare, otice, urina şi materiile fecale de la pacienţii imobilizaţi, comatoşi , necooperanţi şi copii mici fără însoţitori; -pentru produsele biologice obţinute prin autorecoltare (materii fecale, urină) se înmânează pacientului adult sau persoanei ce însoţeşte bolnavul ,(ex. mama care însoţeşte copilul) recipienţii corespunzători etichetaţi cu datele de identificare ale pacientului , locaţia , numărul foii de observaţie , formularele de solicitare corespunzătoare completate şi instruieşte pacientul/însoţitorul pacientului, în legătură cu precauţiile premergătoare recoltării şi cu recoltarea propriu zisă -
transportă toate produsele biologice (inclusiv produsele biologice recoltate de medicii specialişti: LCR, lichide de puncţie) şi formularele de solicitare corespunzătoare (inclusiv formularele de solicitare pentru analizele care se execută de către asistenţii de laborator, la patul bolnavului (timp de sângerare, timp de coagulare, picătura groasă) aşezate în genţi de transport, inscripţionate cu avertismentul „Pericol biologic”, la Laborator în intervalul orar de recepţionare a produselor biologice (7^{30} a.m.- 11^{00} a.m.) excepţie urgenţele care pot fi aduse

pînă la ora 14^{00} p.m. şi în intervalul stabilit pentru contravizită (17^{30} p.m.- 18^{30} p.m)., unde sunt preluate de registratorul medical (sau asistentul de laborator desemnat să efectueze contravizita , sau să asigure serviciul sâmbăta, duminica şi sărbătorile legale) ce deserveşte camera de receptură

♦ registratorul medical preia probele şi formularele de la asistentul medical care le transportă, le înregistrează în registrul de evidenţă comenzi interne, R-PG02-01 I, Ed.1, Rev.0/..... inscripţionează ID-ul probei (numărul de ordine din registrul de evidenţă din ziua respectivă) pe recipientul probei, pe formularul de solicitare şi pe bonul de comandă internă pentru analize, cod F-PG02-06, ED.1, REV.0/..... , la ora recepţionării, pentru care semnează după semnătura asistentului care a predat probele biologice. -dacă solicitarea este în regim de urgenţă, specificat de către medic pe formularul de solicitare, este consemnată ca atare în registrul de evidenţă, iar rezultatul este comunicat în cel mai scurt timp posibil de către registratorul medical.

-în zilele de sărbători legale şi la contravizitele zilnice aceste înregistrări sunt executate de către asistentul de serviciu în laborator.

♦ asistenţii de laborator ce deservesc compartimentele de lucru ale Laboratorului, preiau şi transportă produsele biologice împreună cu bonurile de comandă internă pentru analize corespunzătoare, la compartimentele respective - înregistrează în registrele de lucru, cod R-PG02-03 X, Ed.1,Rev.0/..... , bonurile de comandă internă pentru analize, în ordi-nea crescătoare a ID-ului, cu toate datele prevăzute în acestea Notă:

Nu se acceptă produse biologice neînsoţite de formulare de solicitare şi formulare de solicitare neînsoţite de produse biologice

4.3.2. LA NIVELUL CABINETULUI DE RECOLTARE/PRELEVARE AL LABORATO-RULUI

Laboratorul primeşte solicitări de analize medicale din partea persoanelor juridice (instituţii, societăţi comerciale, alte spitale), precum şi din partea persoanelor fizice (din proprie iniţiativă sau la recomandarea medicului de familie) – beneficiari externi -

Cabinetul de recoltare/prelevare al laboratorului este deservit de un asistent medical -asistentul de recoltare din Laborator :

După obţinerea acordului beneficiarului, asistentul medical din compartimentul recoltare/prelevare identifică pacientul pe baza cardului de identitate, înscrie datele de identificare în registrul de evidenţă comenzi externe, cod R-PG02-01 E, Ed.1,Rev.0/....., încasează contravaloarea analizelor, pentru care eliberează chitanţa beneficiarului (serie şi număr înscrise în registrul de evidenţă şi în formularul de solicitare analize medicale cod F-PG02-03 X (semnat de asistentul medical şi de beneficiar) un bon de eliberare a rezultatelor, cod F-PG02-04, Ed.1,Rev.0/..... , un formular F-PG04-04, Ed.1, Rev.0/ .....cu instrucţiunile şi precauţiile de prelevare, păstrare şi transport a produselor biologice, conform PG-04 „Servicii de consiliere” -în ca-zul produselor biologice obţinute prin autorecoltare şi un bon de comandă internă pentru analize.

Numărul de ordine din registrul de evidenţă comenzi externe, R-PG02-01

E, Ed.1, Rev.0/....., reprezintă ID-ul probei biologice şi este înregistrat ca atare (ID-ul va fi o cifră urmată de litera „E” ,provenită de la comandă externă) de către asistentul medical pe:

♦ formularul/formularele de solicitare analize cod F-PG02-03X,
Ed.1, Rev.0/.....

♦ bonul de comandă internă pentru analize ♦ probele biologice recoltate /prelevate de la beneficiar; ♦ bonul de eliberare a rezultatelor, cod F-PG02-04, Ed.1, Rev.0/..... ..... (care conţine datele de identificare, ID-ul, datele când se eliberează rezultatele analizelor pe compartimente de lucru) ♦ buletinul de analiză, cod F-PG18-01, Ed.1, Rev.0/.....

Probele biologice astfel inscripţionate şi bonurile de comandă internă pentru analize sunt predate apoi responsabililor de analiză care le înregistrează în registrele de lucru corespunzătoare, cod R-PG02-03 X, Ed.1, Rev.0/..... Operatorul calculator înregistrează datele din registrele de evidenţă comenzi interne şi externe în sistemul informatic, după terminarea programului de recepţionare a probelor biologice.

4.3.3. RECOLTAREA PROBELOR

4.3.3.1 RECOLTAREA SÂNGELUI VENOS PRIN FLEBOTOMIE

Această procedură se adreseaza tuturor asistenţilor care recoltează probele primare de sânge venos Rezultatele testelor de laborator se bazează pe calitatea probei primare recoltate de la pacient. Factorii preanalitici pot influienţa într-o proporţie semnificativă corectitudinea rezultatelor, de aceea aceştia, trebuie cunoscuţi şi standardizaţi ; dacă analiza (testul) este efectuată corect, dar proba biologică primară recoltată de la pacient este incorectă, examinarea laboratorului poate fi în defavoarea îngrijirii pacientului chiar dacă rezultatele sînt exacte şi de încredere din punct de vedere analitic

Probele primare de sânge trebuie să fie:

♦ identificate corect

♦ să fie recoltate în vacutainere corespunzătoare şi să se respecte o secvenţă bine determinată ♦ să fie etichetate corespunzător (etichetă bine ataşată care conţine cel puţin următoarele informaţii lizibile : numele şi prenumele bolnavului, numărul foii de observaţie, pavilionul de provenienţă, data şi ora recoltării ♦ să fie însoţite de formularul de solicitare completat cu toate datele prevăzute în acesta

Notă:

Toate probele de sânge trebuie considerate potenţial infecţioase şi în consecinţă trebuie manipulate, în conformitate cu legislaţia naţională şi internaţională. în cazul semnalării unor cazuri speciale, trebuie luate măsuri speciale

a) Facilităţi:

- Locaţie: se recomandă ca puncţia venoasă să se efectueze intr-un mediu

curat, liniştit şi privat (a se vedea punctul 4.2.1.) - Condiţii pentru asigurarea igienei: încăperea în care se efectuează puncţia trebuie să aibă facilităţi care să permită asistentului de recoltare să-şi spele mîinile pentru fiecare pacient ; se recomandă spălarea mîinilor cu apă curentă şi săpun iar ştergerea mîinilor cu prosop de hîrtie de unică utilizare - Scaune pentru puncţia venoasă:trebuie să fie proiectate astfel încît să aibă braţe şi să permită:

- siguranţa şi confortul maxim al pacientului - poziţia corespunzătoare a braţului în vederea efectuării puncţiei - abordarea cu uşurinţă a pacientului - confortul ergonomic al asistentului de recoltare - Spaţiu de depozitare: trebuie să existe un spaţiu de depozitare (dulap) pentru stocurile de vacutainere şi materiale utilizate, masă pentru păstrarea temporară şi sortarea produselor biologice, masă pentru completarea formularelor de solicitare analize - Materiale necesare: (a se vedea punctul 4.2.3.);

b) Abordarea pacientului:

asistentul de recoltare costumat cu echipament de protecţie: -se prezintă pacientului şi încearcă să stabilească cu acesta o relaţie prietenoasă pentru a-l linişti şi ai cîştiga încrederea -va informa pacientul despre testele care urmează a fi efectuate şi despre probele biologice care urmează a fi recoltate -nu va recolta sânge împotriva voinţei pacietului (orice obiecţie a pacientului va fi comunicată medicului şi consemnată)

-va identifica pacientul(identificarea pacientului este crucială); protocolul de identificare diferă în funcţie de starea pacientului

-pentru pacientul conştient, se va cere numele şi prenu-mele, vîrsta/ data naşterii, adresa şi le va compara cu datele din Biletul de trimitere/ Foaia de oservaţie / Cardul de identitate -pentru pacientul semiconştient , prea tînăr sau incom-petent mintal, se solicită însoţitorul să identifice pacientul, sau se identifică pacientul după brăţara de identificare

-verifică dacă testele solicitate impun restricţii de dietă, dacă aceste restricţii au fost comunicate pacientului şi dacă ele au fost respectate - identifică şi ordonează materialele şi tuburile de recoltare corespunzătoare testelor solicitate -completează formularul/formularele de solicitare analize şi etichetele vacutainerelor inclusiv cu data şi ora recoltării -va ruga pacientul să se aşeze comod pe scaun sau în decubit dorsal într-o poziţie confortabilă , când este culcat în pat, fără a avea nimic în gură (termometru, alimente, gumă de mestecat), şi să întindă braţul astfel încât să formeze o linie dreaptă de la umăr la încheietura mâinii ,asigurînd un sprijin suplimentar dacă este cazul -îşi pune mănuşile înaintea puncţiei venoase -inspectează zona de puncţie venoasă care nu trebuie să prezinte cicatrice extinsă, hematoame, fistule, grefe vasculare şi canule, aplică garoul în treimea inferioară a braţului astfel încât acesta să producă stază venoasă fără a împiedeca fluxul de sînge arterial (pe care îl verifică prin palparea pulsului la artera radială), alege vena cea mai mare şi mai turgidă , de preferinţă mediana bazilică, dezinfectează zona de puncţie cu un tampon de vată îmbibat cu alcool sanitar de 70°, deschide capsula acului prin răsucire pînă la ruperea etichetei, înlătură doar partea transparentă a capsulei şi fixează acul în holder prin înşurubare, apoi procedează la puncţionarea propriu-zisă, menţinând întinsă pielea

de deasupra venei cu ajutorul degetelor mîinii stângi şi perforând pielea şi vena cu mâna dreaptă, printr-o unică înţepătură, bruscă şi fermă; introduce primul vacutainer etichetat în holder; acul de puncţie trebuie să facă cu braţul pacientului un unghi de 30° sau mai mic , pentru a permite dirijarea fluxului de sânge în eprubetă la un debit convenabil şi pentru a realiza un contact optim al sângelui cu anticoagulantul din tub, evitând formarea microcheagurilor; sângele este aspirat în vacutainer prin efectul pompei de vid; menţinând holderul imobil prin plasarea primelor trei degete ale mâinii drepte între acesta şi antebraţul pacientului, se extrag şi se introduc, pe rând vacutainerele în ordinea: 1. flacon pentru hemocultură 2. vacutainer pentru coagulare cu sodium citrate 3,8g% (dop albastru)

3. vacutainer pentru ser fără activator de coagulare (dop roşu)

4. vacutainer cu heparină (dop verde)

5. vacutainer cu K_3EDTA pentru investigaţii hematologice (dop mov)

6. vacutainer cu sodium fluoride/ K3 EDTA (dop gri) 7. vacutainer cu sodium citrate 3,8g% pentru VSH (dop negru) 8. vacutainer cu heparină -se asigură ca mâna pacientului este deschisă (deschiderea mâinii reduce presiunea venoasă prin relaxarea muşchilor)nu trebuie să se ceară sau să se permită pacientului să închidă şi să deschidă pumnul într-o mişcare de pompare

-scoate garoul înaite de recoltarea vacutainerului pentru VSH şi în maximum 2 minute de la aplicarea lui; după recoltarea tuturor probelor de sânge venos necesare, retrage uşor acul din venă şi se previne sângerarea prin aplicarea unei presiuni uşoare pe plaga venoasă cu un tampon de vată îmbibat în alcool sanitar 70°, sfătuind pacientul să păstreze această presiune timp de 3-4 minute cu antebraţul în flexie pe braţ pentru a permite o hemostază eficientă şi a evita formarea unui hematom

Notă:

Vacutainerul cu dop roşu, imediat după recoltarea sângelui se aşează în poziţie verticală cu dopul în sus, într-un stativ, pentru că se interzice atingerea sângelui de partea internă a dopului deoarece desprinderea cheagului care s-ar forma invalidează mult rezultatele finale.

-desfiletează acul din holder şi-l aruncă în containerul de deşeuri înţepătoare, apoi omogenizează prin 10 mişcări lente de basculare conţinutul vacutainerelor cu aditivi şi le aşează în stativ; îşi scoate mănuşile din latex pe care le aruncă în containerul pentru deşeuri infecte, se spală pe mîini cu apă şi săpun, apoi se clăteşte cu soluţie alcoolică dezinfectantă. -sfătuieşte pacientul să nu facă efort fizic intens şi să nu fumeze în următoarea oră pentru a preveni reacţiile lipotimice

Note:

1. În condiţii de spitalizare recoltarea sângelui pentru teste de he-matologie şi unele teste de biochimie, se recomandă a fi efectuate dimineaţa după odihna de noapte a pacientului, a jeun , iar pacienţilor ambulatori, recoltarea se poate face şi după un prânz uşor şi cel puţin 30 minute de repaus

fizic -efortul datorat digestiei, după micul dejun, influienţează în mai mică măsură morfologia sângelui, decât efortul datorat deplasării pacientului la Laborator; excepţie situaţiile de urgenţă ce pun în pericol viaţa pacientului când recoltarea sângelui pentru aceste teste este imperioasă

2. Staza venoasă nu trebuie să dureze mai mult de 1 minut, după acest timp poate să apară o hipercoagulare reactivă; probele recoltate vor fi transpor- tate

cât mai rapid la laborator pentru a fi prelucrate în maximum 2 ore de la recoltare

3. Sângele poate fi recoltate prin branule lăsate în vene 4. În mod obişnuit, un braţ cu o fistulă nu trebuie folosit pentru recoltarea probelor de sânge; când este posibil, probele de sânge trebuie să fie recoltate de pe braţul opus

5. Nu se recoltează sânge din braţul de pe care se administrează in-travenos diverse lichide (inclusiv produse sanguine de transfuzie); o asemenea probă poate fi contaminată cu lichidul care s-a administrat 6. Este interzisă masarea sau flagelarea braţului înainte de puncţionarea venei

7. Când accesul venos nu este posibil se recomandă puncţionarea tegu-mentului (numai pentru hemoleucogramă)

8. Recoltarea sângelui venos prin puncţia venei jugulare este de compe-tenţa medicului specialist

c) Consideraţii suplimentare ♦ Hematoame - pentru a preveni apariţia unui hematom, fleboto-mistul trebuie:

-să se asigure că acul a penetrat complet peretele superior al venei -să degajeze garoul înainte de a îndepărta acul -să abordeze pentru puncţie venele superficiale mari -să păstreze sistemul de colectare a sângelui venos în timp ce colectează proba biologică

-să se asigure că locul puncţiei s-a închis şi să observe formarea hematomului, după ce s-a înlăturat presiunea, înainte de bandajare -să aplice o presiune mică, cu un tampon, în timp ce bandajează braţul

♦ Hemoliza - pentru a preveni hemoliza, flebotomistul trebuie: -după aseptizare să lase locul pentru puncţie să se usuce la aer -să nu recolteze sânge dintr-un hematom

-să amestece sângele cu aditivul prin răsturnări uşoare

d) Situaţii de urgenţă

Personalul ce deserveşte punctele de recoltare din pavilioane şi cabinetul de recoltare din Laborator, trebuie să acorde îngrijire pacientului până la sosi rea medicului de gardă

♦ Sincopa (leşinul) sau lipsa de reacţie din partea pacientului: -se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion -se întinde pacientul când acest lucru este posibil sau dacă acesta este în poziţie şezândă , se coboară capul şi braţele şi se face lejeră îmbrăcămintea (se lărgeşte nodul cravatei, se descheie gulerul cămăşii sau bluzei)

-nu este recomandată inhalarea de amoniac deoarece pot apare efecte neaşteptate

♦ Greaţa:

-se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion -se asigură pacientului un grad de confort

-se instruieşte pacientul să respire profund şi rar

-se aplică comprese reci pe fruntea pacientului ♦ Vomismente: -se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion -se dă pacientului un lighean sau o cutie şi prosoape -se dă pacientului apă pentru clătirea gurii ♦ Convulsii:

-se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion -se acordă pacientului să nu se rănească el însuşi (nu se stăpânesc complet mişcările extremităţilor dar se încearcă să se prevină autoaccidentarea) ♦ Raportarea incidentelor: -toate incidentele sunt înregistrate în rapoarte completate în conformitate cu reglementările locale (caiet de activitate personal, foaie de observaţie, raport de gardă)

4.3.3.2. RECOLTAREA SÂNGELUI PRIN PUNCŢIE CAPILARĂ

La sugari şi copii mici, asistenta de recoltare trebuie să fie ajutată de încă o persoană (însoţitoarea copilului sau infirmiera din pavilion): persoana care ajută asistenta de recoltare se aşează pe scaun cu faţa spre sursa de lumină şi cu copilul în braţe în poziţie şezândă; cuprinde picioarele copilului între coapsele sale, cu o mână cuprinde braţele şi toracele copilului îm-piedecându-l să se zbată, iar cu cealaltă mâna, prinde fie mâna copilului fie piciorul copilului de unde se va recolta sângele capilar (scopul fiind imobilizarea copilului în timpul recoltării pentru a prevenii accidentele)

♦ Zone pentru recoltarea sângelui prin puncţie capilară:

-la adulţi şi copii mai mari se recomandă suprafaţa palmară laterală a ultimei falange a degetului inelar sau mijlociu, perpendicular pe amprente, nu paralel cu acestea , suprafaţa laterală sau centrală a călcâiului, sau suprafţa plantară a halucelui

-la copii mai mici de un an se recomandă puncţia călcâiului (suprafaţa plantară externă sau internă a călcâiului) Notă:

Sângele nu trebuie obţinut din:

-degetul mic (pielea fiind prea subţire)

-lobul urechii

-zona centrală a călcâiului la copilul mic -curbura posterioară a călcâiului -degetele nou-născutului -locul puncţionat anterior, deoarece lichidul interstiţial acumulat va contamina proba de sânge

-partea laterală sau vârful degetului

-zone cianotice, edematiate sau reci

♦ Etapele recoltării:

-alegerea locului puncţiei -încălzirea locului puncţiei -decontaminarea locului puncţiei cu un tampon umezit în alcool -prinderea degetului sau călcâiului cu mâna stângă -puncţionarea pielii, după evaporarea alcoolului , cu acul de unică utilizare, ţinut în mâna dreaptă, printr-o lovitură bruscă, unică şi profundă de 2-3 mm., pentru apariţia spontană a sângelui

-aruncarea acului într-un container de unică utilizare rezistent la înţelături -înlăturarea primei picături de sânge cu un tampon de tifon uscat -recoltarea sângelui în microtainerul capilar (tubul colector va fi ataşat în prealabil la microtainer)

-se omogenizează sângele cu anticoagulantul prin câteva răsturnări lente a recipientului

-se aplică un tampon de vată cu alcool pe locul

înţepăturii şi se apasă locul puncţionat

-se detaşează tubul colector şi se închide recipientul

Note:

1.Dacă a doua picătură de sânge, care va fi recoltată, nu apare spontan, se poate face o uşoară presiune de-a lungul degetului la o oarecare distanţă de locul puncţiei

2.Dacă s-a obţinut o probă insuficientă pentru că sângele s-a oprit din flux, puncţia poate fi repetată într-un loc diferit folosind un ac nou -se etichetează recipientul cu proba în prezenţa pacientului sau a însoţitorului pentru verificarea identităţii şi se notează ora recoltării

-se scot mănuşile se aruncă şi se spală mâinile înainte de a trece la pacientul următor

4.3.3.3. PRECAUŢII PRIVIND RECOLTAREA ŞI TRANSPORTUL PROBELOR DE SÂNGE PENTRU TESTAREA PLASMEI ÎN VEDEREA TESTELOR DE COAGULARE , DETERMINĂRILOR BIOCHIMICE ŞI HEMOLEUCOGRAMĂ

♦ Pentru teste de coagulare (excepţie timpul de coagulare metoda Lee-White):

-sângele se recoltează în vacutainer cu capac albastru ce conţine citrat trisodic 3,8g% (pentru testele de coagulare nu se folosesc anticoagulanţi de tip oxalat, heparină sau EDTA) -când se recoltează mai multe probe biologice printr-o singură puncţie venoasă, prima probă de sânge recoltată va fi pentru teste de coagulare (poate fi precedată doar de flaconul de hemocultură)

-pentru testele de coagulare trebuie asigurat un raport sânge/anticoagulant de 9:1, adică se recoltează sânge până la nivelul indicat pe vacutainer ; umplerea necorespunzătoare, supraumplerea sau umplerea insufi - cientă, a vacutainerului va modifica acest raport determinând obţinerea de rezultate eronate

-acele de recoltare trebuie să corespundă unor parametri calitativi astfel încât să nu existe asperităţi pe suprafaţa internă care pot provoca hemoliză şi trombogenicitate; flebotomistul trebuie să aleagă acul în funcţie de caracteristicile fizice ale venei, poziţia venei şi volumul de sânge care urmează a fi recoltat

-transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze cât mai repede posibil -în timpul transportului trebuie asigurate condiţii pentru a reduce pe cât posibil traumatizarea celulelor- în special cea determinată de vibraţii- care poate determina hemoliză şi activarea coagulării -vacutainerele vor fi transportate în poziţie verticală, cu dopul bine fixat (se evită pierderea de CO_2 şi creşterea pH)

-se recomandă procesarea şi testarea probelor într-un interval de maximum 4 ore de la recoltarea sângelui (perioada de păstrare poate influienţa rezultatele testului „Timp de protrombină” la bolnavii cu terapie anticoagulantă)

♦ Pentru timpul de coagulare Lee-White:

-recoltarea sângelui se face numai la nivelul Laboratorului -sângele venos se recoltează numai cu seringa, fără anti-coagulant

♦ Pentru determinări biochimice:

-sângele se recoltează în vacutainer pentru ser fără activator de coagulare (dop roşu)

sau în vacutainer cu Sodium Fluoride/ K_3 EDTA (dop gri) atunci când se recomandă determinarea numai a glicemiei prin metoda fotometrică

-când se recoltează mai multe probe biologice printr-o singură puncţie venoasă, a doua probă de sânge va fi pentru determinări biochimice -vacutainerul cu dop roşu nu se agită şi imediat după recoltarea sângelui se aşează în poziţie verticală cu dopul în sus, într-un stativ, pentru că se interzice atingerea sângelui de partea internă a dopului deoarece desprinderea cheagului care s-ar forma invalidează mult rezultatele finale - transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore de la recoltare în condiţii care să asigure stabilitatea analiţilor, în poziţie verticală cu dopul în sus

Note:

1.Pentru unii analiţi timpul de contact cu celulele trebuie să fie mai mic de 2 ore (potasiu, ACTH, acid lactic etc)

2.Temperatura afectează stabilitatea analiţilor(exemplu: calciu ionic este stabil 2 ore la 25°C dar 4 zile la 4°C, magneziu ionic este stabil 6 ore la 25°C dar 5 zile la 4°C)

3.Probele patologice au o stabilitate, în funcţie de timp şi temperatură, diferite de a probelor normale (exemplu în leucocitoze stabilitatea glucozei în sângele total este mai redusă, creşterea amoniacului în timp este mai accentuată la pacienţii cu activitatea GGT crescută)

4.Contactul serului cu cheagul sanguin produce modificări ale unor analiţi (exemplu contactul serului cu cheagul, 2 ore la temperatura camerei determină scăderea Glucozei, creşterea Potasiului şi LDH iar contactul 8 ore la temperatura camerei determină creşterea Fierului etc.) Zhang DJ şi col.(1998)-au studiat efectul contactului serului cu cheagul sanguin la 24°C şi la 32°C:

La 24°C	La 32°C
Potasiu: -după 3 ore ↑ semnificativ clinic şi analitic -după 6 ore ↑ semnificativ clinic şi analitic	Potasiu: -după 3 ore ↓ semnificativ clinic şi analitic - după 6 ore ↓ semnificativ clinic şi analitic
-după 24 ore ↑ semnificativ clinic şi analitic	-după 24 ore ↑↑ semnificativ clinic şi analitic
-la 3 ore se modifică semnificativ analitic: ♦ Acidul uric ↓ ♦ Albumina ↑ ♦ Bilirubina totală ↑ ♦ Fierul ↑ ♦ Fosforul ↑ ♦ FSH ↑ ♦ Glucoza ↓ ♦ LDH ↑ -la 6 ore , pe lângă modificările precedente: ♦ HDL Col ↑ ♦ Proteine totale ↑ ♦ Transferina ↑ ♦ Vitamina B 12 ↑	-la 3 ore se modifică semnificativ clinic: ♦ Glucoza ↓ –la 6 ore se modifică semnificativ clinic: ♦ Albumina ↑ ♦ Fosforul ↑ ♦ Glucoza ↓↓

♦ Ig A ↑	♦ Folatul ↓	

şi

la 24 ore, rezultatele fiind următoarele:

La 24 ore se modifică semnificativ analitic:				La 24 ore se modifică semnificativ clinic:	
♦Acid uric	↓	♦Glucoza	↓↓↓ ♦	♦ Albumina	↑
♦Albumina	↑	GGT	↓	♦ Bicarbonatul	↓
♦ALT	↓	♦ HDL Col	↑	♦ Clorul	↓
♦Amylaza	↑	♦ IgA	↑ ♦	♦ Fierul	↑ ♦ Fosforul
♦Bicarbonat	↓	IgG	↑ ♦	↑↑ ♦ Glucoza	↓↓↓
♦Bilirubina tot.	↑	LDL Col	↓	♦ HDL Col.	↑ ♦ LDL
♦Clorul	↓	♦ LDH	↑	Col.	↓ ♦ Proteine tot.
♦Colesterol	↑	♦Prealbumina	↑	↑ ♦ etc.	
♦Fierul	↑	♦ Proteine tot.	↑		
♦Creatinina	↓	♦ Transferina	↑		
♦Feritina	↑	♦ Ureea	↓		
♦Folatul	↓	♦ Vit. B12	↑		
♦Fosforul	↑↑	♦ etc.			

Fără efect asupra fosfatazei alcaline, AST, caroten, ceruloplasmină, IgE, IgM, trigliceride, vitamina A, vitamina C, vitaminaC, etc. 5.Manevrarea necorespunzătoare a probelor biologice primare determină leziuni eritrocitare; hemoliza cauzează interferenţe chimice; teste afectate semnificativ de hemoliză (creşte concentraţia): LDH, AST, Potasiu, Hemoglobina plasmatică; teste afectate moderat de hemoliză (creşte concentraţia): Fier, ALT; teste afectate puţin de hemoliză (creşte puţin concentraţia): Fosfor, Magneziu, Proteine totale, Calciu, Albumina, Fosfataza acidă. 6.Expunerea la lumină (naturală sau artificială) este interzisă pentru analiţi fotosensibili: Beta caroten, Vitamina A , Bilirubină, Creatinkinază, Vitami- na B6, Vitamina C, Porfirine; pentru fotoprotecţie se pot folosi containere brune sau învelite în folii de aluminiu

7. Datorită existenţei variaţiilor circadiene ai unor parametrii hematologici, şi a modificărilor unor parametrii biochimici , legate de efortul fizic şi eforul digestiv, ca şi de alimentaţia din ziua sau zilele precedente, se recomandă recoltarea sângelui pentru analize biochimice şi hemoleucogramă, să se recolteze dimineaţa, după odihna de noapte a pacientului, a jeun.

♦ Pentru hemoleucograma automată:

- sângele se recoltează în vacutainer cu K_3EDTA (dop mov)

- când se recoltează mai multe probe biologice printr-o singu-ră puncţie venoasă, a treia probă de sânge va fi pentru hemoleucogramă automată

- după recoltarea sângelui venos , până la semnul indicat pe vacutainer, acesta se omogenizează cu anticoagulantul , prin câteva mişcări lente de răsturnare

- din acest vacutainer se pot executa şi alte analize hema-tologice: testul reticulocitelor, frotiul de sânge periferic, determinarea grupelor sanguine în sistemul OAB şi Rh, concentratul leucocitar - transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore de la recoltare

Note:

1.Erorile din faza de recoltare nu pot fi compensate

2.Erorile pot fi generate de:

-momentul recoltării -tipul de anticoagulanţi -coagularea parţială sau totală a sângelui, inclusiv prezenţa microgheagurilor cauzată de omogenizarea insuficientă a sângelui cu anticoagulantul sau de prezenţa „ anticorpilor la rece”

-temperatura de depozitare

-perioada de la recoltare până la analiză

-hemoliza

-cantitatea de sânge prea mare sau prea mică modifică raportul sânge /anticoagulant, favorizând apariţia microcheagurilor, diluţia sângelui etc. -amestecarea probelor -hiperlipemia sau alte anomalii metabolice sau biochimice -stocarea probelor la temperatura camerei este permisă pentru 4-6 ore, iar la 4°C, 24 ore , fără să se modifice numărul de leucocite, hematii, trombocite şi valoarea hemoglobinei (stocarea îndelungată determină alterarea mai multor parametrii de exemplu, creşte volumul eritrocitar mediu, scade concentraţia de hemoglobină eritrocitară medie etc.)

♦ Pentru determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor: -sângele se recoltează în vacutainer cu sodium citrate 3,8g% pentru VSH (dop negru)

- se respectă strict cantitatea de sânge recomandată de produ -cătorul vacutainerelor care livrează şi stativul cu nomograma corespunzătoare de determinare a VSH-ului la 1 oră -coagularea parţială sau totală, hemoliza, invalidează testul - transportul la Laboratorul a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore de la recoltare

- determinarea tardivă a VSH-ului, peste 2-3 ore de la recol-tare, va produce scăderea valorii acestuia până la 20% din valoarea ei reală

♦ Pentru analize de imunologie/serologie: -sângele se recoltează în vacutainer pentru ser fără activator de coagulare (dop roşu) pentru toate analizele de imunologie/serologie excepţie sângele recoltat pentru QuantiFeron-TB Gold

-vacutainerul cu dop roşu nu se agită şi imediat după recol-tarea sângelui se aşează în poziţie verticală cu dopul în sus, într-un stativ, pentru că se interzice atingerea sângelui de partea internă a dopului deoarece desprin-derea cheagului care s-ar forma invalidează mult rezultatele finale - transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore de la recoltare în condiţii care să asigure stabilitatea analiţilor, în poziţie verticală cu dopul în sus

- pentru QuantiFeron-TB Gold , sângele se recoltează în cele trei vacutainere speciale (Mov inscripţionat MITOGEN, Roşu inscripţionat TB ANTIGEN, Gri inscripţionat NIL CONTROL), câte 1 ml. în fiecare vacutainer, după care se omogenizează prin 10-20 de răsturnări lente ale vacutainerelor, transportul se face imediat, vacutainerele se depun împreună cu formularele de solicitare în termostatul de gardă; o altă alternativă pentru această analiză este recoltarea sângelui venos în vacutainer cu lithium-heparină (dop verde), cel puţin 3 ml., iar după omogenizarea sângelui cu anticoagulantul prin

câteva răsturnări lente ale acestuia, se transportă imediat la Laborator şi se depun împreună cu formularele de solicitare în termostatul de gardă

4.3.3.4.

RECOLTAREA PROBELOR BIOLOGICE PENTRU EXAMINĂRI MICROBIO - LOGICE

4.3.3.4.1.

CONDIŢII GENERALE PENTRU PRODUSUL BIOLOGIC

♦ să fie recoltat înainte de începerea terapiei cu antibiotice sau dacă nu este posibil, să se recolteze când nivelul antibioticului este cel mai redus ♦ să corespundă procesului infecţios al pacientului, respectiv locului unde este situată infecţia

♦ recoltarea să se efectueze în condiţii aseptice

♦ să se utilizeze pentru recoltare recipiente sterile, adecvate scopului

♦ cantitatea recoltată să fie corespunzătoare solicitării ♦ recipientul trebuie marcat corespunzător: nume şi prenume, tip de pre - levat, locul prelevării (pavilionul , cabinet de recoltare Laborator, alt spital etc.) ♦ produsul biologic trebuie să fie însoţit de formularul de solicitare analize cod F-PG02-03 X Ed.1, Rev.0/..... care este conceput diferenţiat pe com-partimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice (a se vedea punctul 4.2.3.)

♦ recipientele cu prelevate şi formularele de solicitare analize trebuie să fie separate în interiorul genţilor de transport şi aduse concomitent la Laborator

4.3.3.4.2. TRANSPORTUL ŞI PĂSTRAREA PROBELOR BIOLOGICE

♦ transportul produselor biologice trebuie să se facă prompt, în decurs de 2 ore de la recoltare

♦ unele produse biologice se pot păstra în anumite condiţii de temperatu -ră în funcţie de natura prelevatului, ca atare sau în mediu de transport, dar nu mai mult de 24 ore

♦ prelevatele pentru izolarea bacteriilor sensibile ca *Neisseria meningiti - dis, Haemophillus influnenzae, Shigella* trebuie însămânţate imediat ♦ nu se păstrează la frigider LCR-ul, prelevatele genitale, oculare, otice ♦ pentru anaerobi se menţin prelevatele în sisteme de transport speciale la 25°C timp de 20-24 ore

Condiţii de păstrare a produselor biologice:

Sistem de transport	Păstrare la 4°C (vitrină frigorifică de gardă Laborator)	Păstrare la 20-25°C (temperaturacamerei la pavilion)	Păstrare la 32-37°C (termostat de gardă Laborator)

Mediu de transport Cary-Blair, Stuart	Materii fecale pentru: *Campylobacter spp., Shigella spp., Salmonella spp., Vibrio spp*., Examen microscopic, Examen virologic Prelevate biopsice din arsuri Prelevate din conductul auditiv extern	Materii fecale pentru: *Salmonella spp.*	-
Fără conservanţi	Urina-jet mijlociu, cateter	-	-
Fără conservanţi	-	-	LCR şi lichide de puncţie
Însămânţate pe medii de cultură	-	-	Hemocultura, culturi lichide de puncţie
Sisteme anaerobe de transport (seringă anaerobă)	-	Aspirate sinusale, pulmonare, transtraheale Lichid de ascită, amniotic Bila Prelevate chirurgicale Prelevate din leziuni porfunde Urina prin puncţie suprapubiană	-

Notă:

Produsele biologice (exsudat faringian, nasofaringian, secreţie otică, secreţie conjunctivală, secreţie vaginală etc.) recoltate cu tamponul steril , nu se prelevează în afara programului de lucru al Laboratorului şi nu se păstrează mai mult de 1 oră la temperatura camerei. Surse de contaminare cu flora comensală în timpul recoltării:

Locul infecţiei	Sursa contaminării
Vezica urinară	Uretra, perineul
Sânge	Locul de venopuncţie
Endometru	Vaginul
Fistulă	Tractul gastrointestinal
Urechea medie	Canalul auditiv extern
Sinusul nasal	Nasofaringe
Infecţii subcutanate şi răni superficiale	Tegumentul şi mucoasele
Infecţiile sistemului nervos central	Tegumentul

4.3.3.4.3. CONDIŢII DE RECOLTARE ŞI TRANSPORT ÎN FUNCŢIE DE TIPUL PRELEVATULUI

1. LCR

♦ Status normal: fluid steril, incolor, clar, conţine 3-10 celule nucleate/mm^3 (de regulă limfocite), 50-70 mg glucoză/dl, 15-40 mg proteine/dl şi 680-730 mg cloruri/dl ♦ Recoltare: este de competenţa exclusivă a medicilor specialişti, care au apreciat indicaţia şi oportunitatea puncţiei; se face prin rahicenteză uzual lombară, sau puncţie ventriculară în condiţii aseptice pentru a asigura: - protecţia pacientului contra infecţiei iatrogene

- securitatea microbiologică a probei faţă de contaminarea cu bacterii din microbiotica cutanată

precauţii:

- se dezinfectează pielea cu tictură de iod 2% - se inseră acul de unică utilizare în interspaţiul L3-L4, L4-L5, L6-S1

♦ Volum: 6-10 ml fragmentate încă de la prelevare în 3 eprubete sterile cu capac înşurubat (o eprubetă pentru examinări microscopice, o eprubetă pentru examinări biochimice şi o eprubetă pentru culturi bacteriene)

♦ Transport la Laborator: în mai puţin de 15 minute de la prelevare, fără refrigerare; examenul LCR-ului fiind o urgenţă, produsul biologic se predă Laboratorului în cel mai scurt timp posibil, împreună cu formularul de solicitare corespunzător probele de LCR recoltate în afara programului de lucru al Laboratorului, se depun împreună cu formularul de solicitare corespunzător, în termostatul de gardă, urmând a fi prelucrate la contravizită sau a doua zi dimineaţa Note: - temporizarea examinării distruge celulele (cel mai puternic influienţate de intervalul prelevare –examinare sunt leucocitele polimorfonucleare a căror număr iniţial, scade cu 50±12% în prima oră respectiv cu 68-10% în a doua oră de la prelevare; numărul limfocitelor şi macrofagelor este nesemnificativ alterat în interval de 3 ore de la prelevare)şi asociată refrigerării omoară meningococii - în sezonul rece este indicat transportul LCR-ului în cutie izotermă ♦ Păstrare: ≤ 24 ore în termostatul de gardă

♦ Observaţii: pentru LCR-ul purulent, se pot folosi pentru cultivarea bacteriilor şi fungilor, flacoane de hemocultură, practicându-se dezinfecţia dopului flaconului cu alcool 70°, se aşteaptă un minut şi se însămânţează

2. Alte lichide patologice de puncţie (ascită, articular, pericardic, perito-neal, pleural)

♦ Status normal:

cavităţile: pericardică, articulară, peritoneală, pleurală sunt cavităţi virtuale iar lama fină de fluid existent, este sterilă bacteriologic ♦ Recoltare:

este de competenţa exclusivă a medicilor specialişti, care au apreciat indicaţia şi oportunitatea puncţiei; se face în condiţii aseptice pentru a asigura:

- protecţia pacientului contra infecţiei iatrogene
- securitatea microbiologică a probei faţă de contaminarea cu bacterii din microbiotica cutanată

precauţii:

- se dezinfectează pielea cu tictură de iod 2% - se aspiră cu acul de unică utilizare sau prin intervenţie chirurgicală ♦ Volum:

se recoltează cât mai mult lichid repartizat în 2 eprubete ,pentru examen microscopic şi examinări biochimice cât şi în sisteme de transport anaerobe (de exemplu seringă anaerobă , cu acul înfipt în dop de cauciuc) pentru culturi bac-teriene şi fungice

≥ 3 ml pentru bacterii (repartizate în 2 eprubete şi aproximativ 2-3 ml într-o „ seringă anaerobă”

≥ 10 ml pentru fungi ≥ 10 ml pentru micobacterii ♦ Transport la Laborator:

în mai puţin de 15 minute de la prelevare, fără refrigerare; produsul biologic se predă Laboratorului în cel mai scurt timp posibil, împreună cu formularul de solicitare corespunzător probele recoltate în afara programului de lucru al Laboratorului, se depun împreună cu formularul de solicitare corespunzător, în termostatul de gardă, urmând a fi prelucrate la contravizită sau a doua zi dimineaţa

♦ Păstrare:

≤ 24 ore în termostatul de gardă ♦ Observaţii: pentru lichidele purulente, se pot folosi pentru cultivarea bacteriilor şi fungilor flacoane de hemocultură, practicându-se dezinfecţia dopului flaconului cu alcool 70°, se aşteaptă un minut şi se însămânţează produsul recoltat nu se trimit tampoane înmuiate în lichidul de puncţie

3. Sângele (hemocultura)

♦ Status normal:

sângele este normal steril, iar sistemul circulator are importante capacităţi de eliminare a microorganismelor

♦ Recoltare:

•indicaţii:

- în bacteriemii ocazionale:

tranzitorii şi spontan rezolutive când sunt ocazionate de extracţii dentare, cateterisme uretrale, bronhoscopie, intervenţii chirurgicale pe mucoase normal colonizate sau pe focare septice tisulare, ginecologice după perfuzia de soluţii contaminate, sau determinate prin colonizarea unor inserţii vasculare (catetere) sau la consumatorii de droguri pe cale intravenoasă

- bacteriemii intermitente:

însoţesc evoluţia celor mai variate focare de infecţie: nefrite interstiţiale, colecistite şi angiocolecistite, enterocolite, alveolite pulmonare, meningite, peritonite, osteomielite,, artrite, flegmoane, abcese, infecţii ale plăgilor, arsurilor sau escarelor, focare de infecţie şi intervenţii cu mare risc generator fiind cateterismele, intervenţiile urologice, etc. intermitenţă sistematizată în unele boli infecţioase ciclice: febrele recurente, febra de Wolhynia, etc.

- bacteriemii continue:

apar în evoluţia unor boli infecţioase ciclice: febre enterice, leptospiroze etc., infecţii endovasculare cum sunt endocarditele subacute ane-vrisme infectate, tromboflebite, etc. - septicemia: bacteriemie

importantă cu evoluţie ciclică neregulată, imprevizibilă şi gravă, acompaniată de frisoane, febră neregulată, toxemie, hipotensiune, prostraţie, erupţii cutanate polimorfe şi variate, metastaze septice tisulare sau viscerale

• categorii de pacienţi la care sunt indicate hemoculturile: - cu sindrom septicemic - nou-născuţi, sugari, gazde imunocompromise la orice vârstă, inclu-siv drogaţi pe cale intravenoasă, cu semne clinice sugestive, chiar minime - cu endocardită infecţioasă

- cu sindrom sugestiv pentru infecţie sistemică cu patogeni specifici (febre enterice, bruceloză, leptospiroză etc.)

- cu sindroame febrile de etiologie neprecizată

- cu infecţii bacteriemice pluri etiologice (alveolite pulmonare, me-ningite, peritonite, pielonefrite acute, infecţii puerperale, angiocolecistite, infecţii ale plăgilor şi arsurilor)

- cu stări febrile după intervenţii chirurgicale pe intestin, focare in-fecţioase cronice, cateterism venos prelungit, dializă peritoneală • momentul prelevărilor:

- înaintea tratamentului antimicrobian; oricât de gravă ar fi o sep-ticemie, acest tratament poate fi temporizat 2-3 ore pentru prelevarea corectă a hemoculturilor

- în bolile care evoluează sistematic cu fază bacteriemică (alveolite pulmonare, febre enterice, leptospiroză, bruceloză), procentul hemoculturilor pozitive creşte cu cât acestea sunt practicate cât mai aproape de debutul bolii - în bolile cu bacteriemii continue (exemplu endocardite subacute), prelevarea nu este legată de un moment anume în cursul bolii

- în bolile cu bacteriemii intermitente, sistematizate (exemplu febră de Wolhynia etc.) sau nesistematizate (exemplu supuraţii, pielonefrite etc.), fiecare descărcare bacteriemică se însoţeşte de frisoane şi este urmată de un croşet febril

- hemoculturile trebuie recoltate conform evoluţiei predictive a curbei febrile sau/şi în momenul când bolnavul semnalează apariţia frisoanelor • numărul prelevărilor:

- majoritatea bacteriemiilor sunt intermitente şi în aceste condiţii o singură prelevare asigură izolarea bacteriei din sânge cu o sensibilitate de numai 0,8; trei prelevări intermitente în 24 ore cresc sensibilitatea izolării aproape de 1,0; rar sunt necesare mai multe prelevări; în urgenţe ritmul prelevărilor poate fi la intervale de 30-60 minute

- în funcţie de suspiciunea clinică se recoltează: -în septicemie: 2-3 seturi din locuri separate în timp de 10 minute

-în endocardite acute: 3 seturi din 3 locuri luate în 1-2 ore

-în endocardite subacute: 3 seturi din 3 locuri luate la ≥15 minute; dacă sunt negative la 24 ore se mai recoltează încă 3 seturi -în febra cu etiologie neprecizată: 2-3 seturi din locuri separate la ≥1 oră; dacă sunt negative la 24 ore se mai recoltează încă 2-3 seturi • volumul de sânge prelevat:

- pentru adult sunt necesari 20-30 ml sânge per prelevare repartizaţi în mai multe flacoane de hemocultură (cantitatea de sânge per flacon în conformitate cu specificaţiile producătorului)

- la nou-născuţi, sugari şi copiii mici, concentraţia de bacterii în sânge fiind semnificativ mai mare, sunt suficienţi 1-3 până la 8 ml per prelevare

• zone de puncţie:

- electiv, venele de la plica cotului sau la nou-născuţi şi sugari, venele jugulare (recoltarea este făcută de către medicul specialist din pavilion) - alternativ, venele antebraţului inferior sau dorsale ale mâinii

- în endocarditele cu focar septic pe valvulele mitrale sau aortice, puncţia arterială poate ameliora sensibilitatea hemoculturii - puncţia la nivelul pliului inghinal impune decontaminarea foarte atentă din cauza microbiotei indigene de circa 1000 de ori mai numeroasă decât la nivelul braţelor şi antebraţelor

- este indicat ca acele 2-3 prelevări necesare să fie făcute din vene diferite •

procedura de prelevare a sângelui: - se lucrează la adăpost de curenţi de aer şi se poartă mască dacă însămânţarea impune scoaterea dopului flacoanelor cu mediu de cultură - se plasează pacientul în decubitus dorsal cu o bucată de muşama sub cot, în zona de puncţie, pentru a preveni pătarea lenjeriei de pat cu soluţii dezinfectante

- se decontaminează mâinile flebotomistului prin spălare cu apă şi săpun urmată de uscarea cu un prosop curat

- se aplică garoul la circa 10 cm proximal de zona puncţiei şi se apreciază prin palpare dimensiunea şi elasticitatea venei de puncţionat; la nevoie, venele sunt mai bine evidenţiate dacă pacientul strânge şi relaxează de câteva ori pumnul; nu se masează şi nu se flagelează antebraţul - se dă drumul la garou

- se antiseptizează degetele flebotomistului cu alcool iodat 2% - se decontaminează larg, concentric, zona de puncţie, mai în-tâi prin spălare cu apă şi săpun lichid, apoi prin badijonare cu alcool iodat 2%; după aproximativ 1 minut se badijonează zona, tot concentric, cu un tampon înmuiat în eter pentru a îndepărta iodul şi a lăsa tegumentul cât mai uscat; puncţia şi aspiraţia sângelui prin tegumentul umezit, chiar cu antiseptic, expune proba contaminării cu bacterii rezidente în porozităţile epidermei (stafilococi coagulazo-negativi, Propionibacterium spp., bacili difteromorfi)

- se antiseptizează membrana de cauciuc a flacoanelor de hemocultură, eventual contaminată după scoaterea capacului protector

- un ajutor aplică garoul - flebotomistul fixează tegumentul deasupra punctului de pun-cţie prin tensionare pe braţ cu degetele mâinii libere şi, cu seringa poziţionată în axul venei, în unghi de aproximativ 30° cu tegumentul, puncţionează pielea şi vena subiacentă, printr-o mişcare moderat de bruscă şi înaintează pentru a plasa în vână bizoul cu o parte din ac

- se exercită o uşoară presiune negativă prin retragerea pistonului; sângele trebuie să pătrundă liber în seringă; când scurgerea este neregulată, se roteşte uşor seringa pentru a repoziţiona bizoul în venă; sângele nu mai curge când vârful acului perforează vena şi pătrunde în ţesut; în această situaţie se retrage puţin acul pentru a obţine sânge din nou - se dă drumul la garou când sângele începe să curgă în serin-gă, pentru a preveni formarea unui hematom - se retrage acul din venă după ce s-a recoltat volumul necesar de sânge şi se presează imediat punctul de puncţie cu tampon steril; pacientul sau ajutorul flebotomistului continuă compresia până la hemostaza completă - se repartizează imediat sângele recoltat în 2-3 flacoane cu mediu de cultură (respectiv pentru incubare aerobă şi anaerobă) prin perforarea membranei de cauciuc a flacoanelor - se agită blând flacoanele pentru omogenizarea sângelui în masa mediului

Notă:

În absenţa flacoanelor tipizate pentru hemoculturi, se poate folosi mediul de cultură preparat în Laborator, repartizat în baloane Erlenmeyer prevăzute cu dop de vată şi tifon învelit în capişon de hârtie; în cazul folosirii acestora, se iau toate măsurile de evitare a contaminării dopului şi gurii balonului, iar după însămânţare atât dopul cât şi gura balonului se flambează la flacăra unei spirtiere, după care capişonul de hârtie se repune şi se fixează înapoi

• prelevarea în infecţiile de cateter:

se face în următoarele situaţii :

- în cazul cateterului venos central retras din venă - în cazul cateterului central menţinut în venă - în cazul cateterului venos periferic

a) prelevarea în cazul cateterului central retras din venă: - se antiseptizează locul de inserţie a cateterului prin badijo-nare cu două tampoane, unul steril cu betadină şi al doilea cu alcool, fără umezirea excesivă a tegumentului

- se aşteaptă uscarea spontană a tegumentului şi se scoate cateterul fără a-l atinge de tampon, evitându-se astfel contaminarea cateterului cu urme de antiseptic - se secţionează extremitatea proximală cu vârf cu tot (apro-ximativ 4-6 cm), se introduce într-un recipient steril cu sau fără mediu de cultură (bulion nutritiv) şi se expediază la Laborator în cel mai scurt timp; dacă nu se utilizează mediul bulion nutritiv, proba trebuie să ajungă înainte de uscarea sângelui (indicator de calitate a probei) - când se suspicionează bacteriemia de cateter, se recoltează concomitent şi două hemoculturi, una recoltată pe cateter şi una prin puncţionarea unei vene periferice

b) prelevarea în cazul cateterului menţinut în venă:

- se recoltează două hemoculturi comparative una recoltată prin cateter şi una din vena periferică distal de cateter

c) prelevarea în cazul cateterului venos periferic: - se procedează la fel ca în cazul cateterului central

Note:

În cazul cateterelor centrale se prelevă nu numai vârful cateterului ci şi inserţia intravasculară adiacentă celei cutanate pentrucă de la inserţia epider-mică începe colonizarea cateterului

Pentru a preveni uscarea cateterului prin temporizarea examenului

citobacteriologic, este indicată efectuarea extemporaneu a frotiului şi a însămânţării

♦ Transport la Laborator: se asigură transportul flacoanelor în cel mai scurt timp la Laborator împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare şi se depun în termostatul de gardă

4. Urina

♦ Status normal:

exceptând uretra, tractusul urinar rămâne normal necolonizat, deşi contaminări ocazionale ale urinei vezicale sunt posibile, mai ales la femei din cauza traiectului scurt şi direct al uretrei urina este un fluid clar, transparent de culoare galben roşiatică (datorită pigmenţilor: urocrom, uroritrină, porfirină) şi ea se modifică în funcţie de con- centraţie şi de pH; conţine proteine (proteinuria fiziologică variază între 30-90 mg în 24 ore, cu un debit pe minut între 0,03-0,06 mg), albumoze (psedo-albumine), pentoze (pentozuria alimentară apare după un consum substanţial de fructe bogate în pentoze), lactoză (lactozuria fiziologică din ultimele luni de sarcină sau la începutul alăptării), etc. şi este în mod normal sterilă în vezica urinară iar numărul leucocitelor nu depăşeşte 400.000 celule /oră

♦ Recoltare:

a) Tipuri de probe urinare:

• recoltări (autorecoltare) efectuate de pacient, după instruire, dar fără a fi supravegheat direct de personal calificat din Spital:

- probe spontane, recoltate în orice moment al zilei (înainte de recoltare sunt necesare câteva ore, în general 4 ore de stază vezicală pentru ca proba să fie acceptabilă); se pot folosi pentru determinări chimice calitative şi pentru sumarul de urină

- prima urină de dimineaţă, pe nemâncate recomandată în spe-cial pentru sumarul (cu sediment) urinar şi identificarea mycobacteriilor, leptospirelor şi bacililor tifici (patogeni care nu sunt rezidenţi ai colonului sau uretrei)

- probe recoltate după un anumit orar sau în timpul unor faze ale micţiunii:

- la 2 ore după ingerarea de alimente sau glucoză, recoman-dată pentru monitorizarea diabeticilor

- primii, aproximativ 10 ml. ai micţiunii pentru detectarea uretritelor

- urina colectată între 2 micţiuni consecutive distanţate la anumite perioade de timp pentru calcularea clearance-ului la creatinină, leucociturie sau hematurie minutată

- după masaj prostatic

- urina din 24 ore respectiv din 3 ore, recomandată pentru de-terminări cantitative a elementelor figurate (leucocite, hematii, cilindri) în cazul glomerulonefritelor, pielonefritelor, sindromului nefrotic, pielocistitelor şi tuberculozei renale

pentru metoda Addis: pacientul este sfătuit să reducă ingestia de lichide timp de 24 ore, iar recoltarea urinii se va face a doua zi între orele 08 a.m.-20 p.m. şi 20 p.m.-08 a.m. , toată urina fiind colectată într-un recipient curat şi notându-se exact cantitatea de urină din primele 12 ore şi din următoarele 12 ore

pentru metoda

Hamburger: se recoltează urina timp de trei ore de la prima emisie (prima urină matinală se aruncă) pacientul rămânând în clinostatism tot acest interval de timp; proba trebuie să fie transportată imediat la Laborator pentru a fi examinată • recoltări supravegheate de, sau cu participarea personalului calificat din Spital

- probe recoltate igienic (probe „curate”) prinse în zbor din jetul mijlociu , din prima urină matinală sau după cel puţin 3 ore de la micţiunea anterioară, înaintea tratamentului cu antibiotice (sau după sistarea acestuia 6-12 ore), satisfac exigenţele examenului citobacteriologic curent al urinei la adulţi

• recoltări asistate, cu participarea activă a personalului calificat din Spital:

- recoltări prin cateterism - recoltări prin puncţie suprapubiană - recoltări la copii, bolnavi comatoşi, imobilizaţi la pat etc.

b) Procedura de recoltare: • la femei:

- scoate lenjeria intimă - spală mâinile cu apă şi săpun şi usucă-le cu hârtie de toaletă - încalecă bideul cu faţa spre spatele acestuia - cu o mână îndepărtează labiile mici şi menţine-le ca atare pe toată durata procedurii

- cu cealaltă mână şterge ferm vulva, în sens unic din faţă în spate, de 3 ori cu câte un tampon steril de tifon îmbibat în săpun lichid - cu ajutorul irigatorului, clăteşte abundent regiunea decon-taminată cu apă caldă sterilă (apă de robinet fiartă în prealabil şi răcită), pentru a îndepărta urmele de săpun - usucă zona vulvară decontaminată şi clătită cu 2 tampoane de tifon sterile prin ştergere unică din faţă în spate; dacă se omite uscarea, prin pelicula de lichid microorganismele din zonele nedecontaminate pot fi antrenate spre jetul de urină - defiletează şi scoate capacul urocultorului - urinează aproximativ 100 ml. de urină în timp ce degetele menţin în continuare labiile departate

- fără a întrerupe jetul de urină, prinde în urocultor volumul necesar de urină (jetul mijlociu), cu precauţii pentru a nu atinge gura urocultorului de tegument sau lenjerie - retrage urocultorul din jet cât timp labiile sunt încă depărtate şi micţiunea continuă ; întreruperea jetului în cursul procedurii , înainte sau imediat după prinderea jetului mijlociu în urocultor, poate contamina proba prin picături de urină prelinse peste zonele nedecontaminate ale vulvei - repune capacul urocultorului prin înfiletare

Notă:

La pacientele cu scurgeri vaginale trebuie să intervină asistenta medicală, care pregăteşte în acelaşi mod regiunea vulvară, iar în final introduce în vagin un tampon steril de vată; procedura impune utilizarea mesei ginecologice • la bărbaţi:

- spală mâinile cu apă şi săpun şi usucă-le cu hârtie de

toaletă - retractă prepuţul pentru decalotarea completă a glan-dului - sterge glandul ferm, în sens unic, dinspre meatul uretral spre şanţul balano-prepuţial, peste fren, de 3 ori cu câte un tampon steril de tifon îmbibat cu săpun lichid - clăteşte glandul abundent cu apă caldă sterilă pentru a în-depărta urmele de săpun, folosind irigatorul sau o simplă cană - usucă glandul cu 2 tampoane de tifon sterile, cu utilizare uni-că, procedând din faţă spre fren - menţinând în continuare glandul decalotat, urinează apro-ximativ 100 ml. - fără a întrerupe jetul, prinde în urocultorul steril aproximativ 20 ml. urină (jetul mijlociu) , cu precauţii pentru a nu atinge gura urocultorului de tegument sau lenjerie, după care retrage urocultorul în timp ce micţiunea continuă - repune capacul urocultorului prin înfiletare

• la copilul necooperant, recoltarea este efectuată de asistentul medical: - depărtează picioarele copilului - spală zona pubiană şi perineală a copilului cu apă şi săpun lichid - clăteşte zona pubiană şi perineală cu apă cald sterilă pentru a îndepărta urmele de săpun - usucă zona cu 2 tampoane de tifon sterile cu utilizare unică (pe tegumente nu trebuie să fie urme de săpun şi nu se aplică pudre, uleiuri, loţiuni)

- foloseşte pungi de recoltă pediatrică care se fixează prin zona adezivă, de zona genitală la fetiţe, astfel ca rectul să fie separat, iar la băieţi se pune punga peste penis, aplicând zona adezivă pe perineu; se verifică contai-nerul periodic la 15 minute; după colectarea urinei se desprinde containerul, se toarnă proba în urocultor, fără a contamina, se înfiletează capacul urocultorului; în lipsa acestor dispozitive se pândeşte momentul micţiunii pentru a prinde proba într-un recoltor Note: Probele de urină nu trebuie să fie contaminate cu: secreţie vaginală, spermă, materii fecale, păr pubian, pudre, uleiuri, loţiuni Nu se colectează urina din scutece sau oală de noapte cu transvazarea probei în urocultor sau eprubete Nu se recomandă colectarea urinei pentru sumar şi examinări citobacteriologice după ingestie de lichide • recoltarea urinei prin aspiraţie suprapubiană: - şuntează cel mai eficient contaminarea uretrală a probelor de urină, nu o elimină în mod absolut la femei - este indicată la pacienţi la care examinarea probelor din jetul mijlociu dă rezultate echivoce: nou-născuţi, sugari, paciente adulte şi este singura metodă care poate atesta semnificaţia clinică a bacteriilor anaerobe din urină - este executată de medicul specialist - pacientul bine hidratat, se abţine de la micţiune până când percuţia suprapubiană depistează inechivoc matitate vezicală, iar palparea regiunii declanşează necesitatea micţiunii urgente; tegumentul pregătit, după caz, prin depilare prealabilă este decontaminată cu alcool iodat şi puncţionat deasupra simfizei pubiene, pentru abordarea vezicii cu o seringă de 10 ml. prevăzută cu ac de 22G

- după extragerea urinei, se îndepărtează acul şi se introduce proba de urină în urocultor steril; probele destinate izolării bacteriilor anaerobe se trimit la laborator direct în seringă, cu acul înfipt într-un dop de cauciuc - incidente posibile: hematurie de scurtă durată • recoltarea urinei prin cateter:

- reduce riscul contaminării probei, fără a-l elimina complet, dar expun pacientul la riscul infecţiei, care creşte de la 1% pentru pacienţii ambulatorii până la 10% pentru pacienţii spitalizaţi, în special vârstnicii imobilizaţi la pat

- indicaţiile sunt limitate: pacienţi necooperanţi, pacienţi care nu micţionează din cauze neurologice sau urologice, pacienţi cateterizaţi pentru explorare urologică, pacienţi cu cateter „ a démeure”

- este de competenţa exclusivă a specialistului urolog

- manipularea aseptică şi instilarea, la sfârşitul procedurii, în vezica golită complet a 50 ml. soluţie salină cu 40mg. neomicină şi 20mg. Polimixină B sau colistin, previn infecţia Notă:

Practici greşite: prelevarea probei direct din punga de drenaj, care poate fi invadată cu bacterii de contaminare, cultivarea vârfului cateterului, colonizat cu bacterii din uretră neimplicate în mod necesar în infecţia bolnavului sau contaminat cu microbiota uretrei la retragerea cateterului

♦ Transport la Laborator: se asigură transportul produselor biologice în cel mai scurt timp la Laborator împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare , pentru că probele de urină trebuie analizate în maximum 2 ore de la recoltare deoarece: • bacteriile continuă să se înmulţească in vitro (bacteriurie fals pozitivă !!)

• se modifică pH-ul • la densităţi <1,010 g/ml. şi la pH >7,0 eritrocitele, leucocitele şi cilindrii se distrug rapid • bilirubina şi urobilinogenul sunt instabile • bacteriile folosesc glucoza, în acest fel concentraţia acesteia scade

• citratul, oxalatul şi magneziul sunt instabile ♦ Volum:

indiferent de modalitatea de recoltare , trebuie să se asigure 10-20 ml urină / probă (excepţie probele recoltate pentru determinări cantitative) ♦ Păstrare:

toate probele de urină pentru examen sumar de urină, analiza automată sau semiautomată şi mai ales pentru examinări cito-bacteriologice , se pre-lucrează în maximum 2 ore de la recoltare; dacă intervalul nu poate fi respectat sau dacă urina se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului, probele de urină se refrigerează la 2-8°C, depuse fiind în vitrina frigorifică de gardă de la nivelul Laboratorului, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare, ţinând seama că: • nu este indicată pentru bilirubină şi urobilinogen • sărurile precipită, ceea ce face uneori imposibilă citirea sedimen-tului urinar

• pentru compuşi fotosensibili ca bilirubina, urocultorul se prote-jează de lumină cu o folie metalizată

♦ Observaţii: pentru examenul bacteriologic al urinei în febrele enterice se recoltează cel puţin 20 ml urină, din jet

mijlociu; bacilii tifici şi paratifici se elimină prin uri-nă din a doua săptămână de boală pentru examenul bacteriologic al urinei în leptospiroză, având în vedere sensibilitatea leptospirelor în mediu acid, se administrează pacientului înaintea prelevării, citrat de potasiu pentru alcalinizarea urinei; leptospirele se elimină prin urină din a doua săptămână de boală pentru examenul bacteriologic al urinei în tuberculoza renală, este indicată examinarea a 3 probe matinale consecutive de urină din jet mijlociu în volum de aproximativ 50 ml; sensibilitatea depistării creşte dacă pacientului i se impune un regim hidric restrictiv în după-amiaza precedentă prelevării probei

5. Produse biologice din tractusul digestiv:

a) Materiile fecale:

♦ Status normal:

produs biologic „normal contaminat “; materiile fecale conţin în mod normal bacterii (> 10^{12} unităţi formatoare de colonii/g materii fecale), uneori rare levuri, rare leucocite, cristale, resturi digestive, detritus

♦ Recoltare:

materiile fecale se recoltează în coprocultoare sterile cu mediu de tran-sport Carry-Blair (pentru examinări microscopice şi culturi bacteriene/ fungice/ virologice) preferabil înaintea instituirii tratamentului antibacterian, fără mediu de transport pentru detectarea hemoragiilor oculte (în prealabil pacientul este instruit să excludă din alimentaţie timp de 2 zile carnea şi vegetalele) şi pentru examenul parazitologic în strat gros prin metoda Kato şi Miura Indicaţii în:

- boala diareică acută
- toxiinfecţii alimentare
- parazitoze digestive
- detectarea hemoragiilor oculte

Tipuri de prelevare: • recoltări (autorecoltare) efectuate de pacient, după instruire, dar fără a fi supravegheat direct de personal calificat din Spital, din scaunul emis spontan:

- este de preferat şi se indică în toate formele de diaree acută când emisia de materii fecale este frecventă
- pentru defecare se folosesc containere de unică utilizare din carton sau material plastic care să poată fi decontaminate şi îndepărtate cu uşurinţă după efectuarea prelevării; în absenţa acestor containere se pot folosi oliţe de noapte din metal emailate, care după folosire se spală, se deconta-minează şi se clătesc abundent cu apă de robinet după care se usucă
- prelevarea din masa fecaloidă se face cu „linguriţa” copro-cultorului vizând porţiunile lichide şi îndeosebi cele mucoase şi/sau sangu-inolente atunci când ele există; volumul probei trebuie să fie de cel puţin 3-5 cm^3

• recoltări de către personalul calificat din Spital

- din scaunul emis spontan la sugari, copii mici, bătrâni, bolnavi comatoşi, imobilizaţi la pat , incompetenţi mintal, etc.
- din scaunul emis după administrarea unei doze laxative de purgativ salin, pentru cercetarea trofozoiţilor de *Entamoeba histolytica*-forma minuta

• prelevare rectală

- este recomandată în shigelloze cronice, unde raclarea mu-coasei rectale cu tamponul ori sonda dă şanse mai mari izolării, şi la inves-tigarea purtătorilor de *Shigella* şi *Salmonella*, cu excepţia celor de *Salmonella*

typhi

- este mai puţin indicată în salmoneloze, yersinioze, campylo-
bacterioze acute în care agresiunea bacteriană este ileo-jejunală ori colică înaltă - se recomandă utilizarea sondelor Nélaton (Nr. 14-16), ori a tampoanelor cu tijă lungă şi tampon bine ataşat care să nu permită retenţia intrarectală, protejate în tuburi de plastic cu sau fără mediu de conservare - pentru o prelevare corectă tamponul, umectat în prealabil cu ser fiziologic (nu se folosesc geluri lubrifiante), se penetrează în sfincterul anal prin rotare lentă şi se introduce intrarectal aproximativ 15 cm; în acelaş mod se procedează şi cu sonda Nélaton la care se adaptează o seringă (preferabil de 10 ml) cu care se fac 2-3 aspiraţii - după prelevare, atât sondele cât şi tampoanele se introduc în tuburi sterile cu dop sau în coprocultoare cu mediu de transport

♦ Transport şi păstrare:

toate probele de materii fecale împreună cu formularele de solicitare co -respunzătoare se transportă la Laborator în maximum 2 ore de la recoltare; dacă intervalul nu poate fi respectat sau dacă probele se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului, acestea se refrigerează la 2-8°C, depuse fiind în vitrina frigorifică de gardă de la nivelul Laboratorului, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare

♦ Observaţii: -şansa de izolare a patogenilor enterici creşte cu numărul probelor prelevate în zile diferite şi cu repetarea examenului bacteriologic negativ - pentru *Clostridium difficile*, materiile fecale lichide se recoltează direct în coprocultor (aproximativ 3 ml.) iar numărul de probe trebuie să fie cel puţin 3 la interval de 1-2 zile

- materiile fecale nu trebuie să fie contaminate cu urină(pH-ul acid al urinei omoară shigelele), secreţie vaginală, spermă - pentru examinări parazitologice se recomandă examinarea a cel puţin trei probe de materii fecale recoltate la interval de câteva zile - pentru punerea în evidenţă a amibei patogene *Entamoeba histolytica*, recoltarea materiilor fecale (atât scaunul emis spontan cât şi scaunul dizenteric şi cel după administrarea unui purgativ salin) se face în containere calde (aproximativ 35°C), produsul biologic este transvazat repede în eprubete sau coprocultor; prelevarea se face numai în timpul programului de lucru al Laboratorului iar transportul la Laborator se face cât mai repede posibil deoare-
ce examinarea produsului biologic este necesar a fi efectuat cât mai repede, cât produsul biologic este încă cald(temporizarea sau amânarea examinării determină liza trofozoiţilor)

- în toxiinfecţiile alimentare este utilă informarea Laboratorului privitor la alimentele suspectate a fi sursa toxiinfecţiei

- pentru detectarea hemoragiilor oculte, materiile fecale se recoltează în coprocultor fără mediu de transport Carry-Blair, iar pacientul în prealabil este sfătuit să evite consumul de preparatelor din carne cu 12-24 ore înainte de recoltare

b) Suc gastric, lavaj gastric:

♦ Status normal:

normal mucoasa gastrică nu este colonizată cu bacterii; variate specii bacteriene (streptococi, neisserii, coliformi, anaerobi) pot fi prezente temporar în conţinutul gastric, introduse cu alimentele sau prin înghiţirea secreţiilor oro/nazo-faringiene; pH-ul acid al sucului gastric datorită secreţiei de acid clorhidric, nu permite multiplicarea acestor bacterii de pasaj, multe fiind omorâte

♦ Recoltare: -

dimineaţa înainte de a mânca, la bolnavi suspecţi de tuberculoză, care nu expectorează, copii şi femei -se introduce sonda în stomac pe cale orală sau nazală, se introduc pe sondă 25-50 ml apă distilată sterilă rece şi se recuperează proba într-un flacon steril

♦ Transport:

≤ 15 minute la temperatura camerei sau înt-o oră dacă se neutralizează rapid proba cu soluţie 40% sulfat de sodiu anhidru în cantitate de 1,5 ml la 35-50 ml spălătură gastrică

♦ Păstrare:

≤ 24 ore la 4°C dacă proba a fost neutralizată cu soluţie 40% sulfat de sodiu

♦ Observaţii:

probele fie se prelucrează rapid fie se neutralizează deoarece şi mico-bacteriile se distrug rapid în spălătura gastrică

c) Vărsătura:

♦ Recoltare:

indicaţii limitate doar în cazurile de toxiinfecţii alimentare cu sindrom digestiv superior (*Staphilococcus aureus,, Bacillus cereus, Clostridium perfringens, Escherichia coli enteropatogen , Escherichia coli enterohemoragic* , mai rar, pentru decelarea unor patogeni enterici cauzatori de toxiinfecţii alimentare: *Shigella, Salmonella, Yersinia, Vibrio, Aeromonas, Plesiomonas shigelloides*)

se transvazează din tăviţa renală în care a vomat pacientul (spălată cu apă şi uscată în prealabil) aproximativ 4-5 ml produs într-un coprocultor cu mediu de transport Carry-Blair, sau se recoltează într-un borcan steril preluat de la Laborator

♦ Transport:

≤ 15 minute la temperatura camerei deoarece examinarea şi însămânţarea produsului se execută imediat după recepţionarea lui ♦ Observaţii:

- totdeauna se recoltează la bolnavii cu toxiinfecţie alimentară şi materii fecale

- în toxiinfecţiile alimentare este utilă informarea Laboratorului privitor la alimentele suspectate a fi sursa toxiinfecţiei

6. Produse biologice din tractusul respirator superior:

♦

Status normal:

etajul supraglotic al tractusului respirator superior găzduieşte o floră bacteriană abundentă dar, doar câteva bacterii (exemplu: *Streptococcus pyogenes, Haemophilus influenzae B, Corynebacterium diphteriae, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae*) se manifestă ca patogeni primari la aceste nivele şi determină boli, uneori cu riscuri mari

a) Exsudat faringian:

♦ Recoltare: •
indicaţii: -
diagnosticul faringitelor şi anginelor streptococice - confirmarea diagnosticului de angină difterică

- diagnosticul altor angine bacteriene (asociaţii fuso-spirochetozice ce determină angina Plaut-Vincent, *Neisseria gonorrhoeae*, după raporturi sexuale aberante, *Arcanobacterium haemolyticum*) , fungice (*Candida albicans*, în condiţii de de disbioză) sau virale

- depistarea portajului de *Streptococcus pyogenes* şi *Corynebacterium diphteriae*

• momentul recoltării:

- înainte sau după 3-4 ore de la toaleta gurii ori ingestia de alimente•
procedura de recoltare:

la adulţi şi copii mari:

- se aşează pacientul pe scaun, cu faţa spre sursa de lumină (naturală sau artificială), gâtul în uşoară extensie şi ceafa sprijinită de perete

- asistenta medicală, deprimă baza limbii cu apăsătorul steril şi, în timp ce pacientul pronunţă vocala „A”, şterge cu tamponul ferm, dar nu brutal, amigdalele şi peretele posterior al faringelui, vizând în special orice zonă inflamată, ulcerată, depozite purulente; când există false membrane, acestea tre-buie uşor desprinse la periferie şi tamponată mucoasa subiacentă; atât la introducerea, cât şi la scoaterea tamponului din faringe se evită atingerea bazei limbii sau a vălului palatin

la sugar şi copilul mic:

- asistenta medicală trebuie să fie ajutată de însoţitoarea copilului sau de infirmiera din pavilion

- însoţitoarea copilului sau infirmiera, se aşează pe sca-un cu faţa spre sursa de lumină şi cu copilul în braţe; cuprinde picioarele copilului între coapsele sale, cu o mână cuprinde braţele copilului împiedecându-l să se zbată, iar cu cealaltă mâna comprimă nările copilului, fixând concomitent şi capul acestuia de pieptul său (scopul este de imobilizare a copilului într-o poziţie adecvată pentru recoltare, iar prin comprimarea nărilor copilului, se împiedică respiraţia nazală şi în mod reflex copilul deschide gura, permiţând asistentei să introducă spatula şi tamponul) incidente: recoltarea poate declanşa reflex, tusea sau voma , de aceea personalul trebuie să se protejeze cu echipament de protecţie şi mască de tifon ♦ Număr de prelevate:

- una pe zi

- atunci când se solicită atât examen micoscopic cât şi culturi bacteriene,
se recoltează două tampoane -
pentru confirmarea bacteriologică a anginei difterice, se recoltează 3 tampoane de la limita falsei membrane (plus un tampon nasofaringian pe cale nazală)

♦ Transport:

transportul tampoanelor, etichetate, la Laborator se face în maximum 2 ore de la recoltare, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare , deoarece produsul biologic nu este transportat în mediu de

conservare iar examinarea se face în maximum 3 ore de la recoltare; în acest interval de timp se păstrează la temperatura camerei

b)

Exsudatul nazo-faringian:

♦ Recoltare:

• indicaţii:

- depistarea portajului de *Staphilococcus aureus , Streptococcus pyo-genes, Corynebacterium diphteriae, Haemophilus influenzae* serotip B*, Bordetella pertusis, Neisseria*

- diagnosticul tusei convulsive, a infecţiilor cu *Mycoplasma pneumo-niae* şi cu *Chlamydia pneumoniae*

- diagnosticul virozelor respiratorii

• procedura de prelevare:

la adulţi şi copii mari:

- exudatul nazo-faringian se recoltează cu tamponul, cel mai uşor per-nazal (preferabil ca tamponul să aibă extremitatea liberă îndoită în buclă pentru a facilită manipularea);

- se aşează pacientul pe scaun cu fata spre sursa de lumină şi ceafa sprijinită de perete pentru imobilizarea capului;

- se introduce blând tamponul printr-o nară, în lungul planşe-ului nazal, până atinge peretele posterior al nazo-faringelui;

- se lasă tamponul pe loc câteva secunde, apoi se roteşte uşor pentru a-l încărca cu exudat, apoi tamponul se retrage - cantitatea de exudat creşte dacă se retrage tamponul puţin şi apoi se reinserează în aceeaşi poziţie (prima tamponare stimulează secreţia de mucus nazo-faringian)

la sugari şi copii mici:

- asistenta de recoltare trebuie ajutată de însoţitoarea suga-rului/copilului ori de infirmiera din pavilion, care imobilizează pacientul în modalitatea descrisă la recoltarea exudatului faringian (dar nu comprimă nările , ci imobilizază capul copilului, apăsând fruntea acestuia de pieptul ei) - se realizează cu o sondă Nélaton introdusă printr-o nară şi adaptată la o seringă etanşă de 20 ml cu care se face aspiraţia

incidente: recoltarea poate declanşa reflex, strănut sau uneori tuse, de aceea personalul trebuie să se protejeze cu echipament de protecţie şi mască de tifon

♦ Număr de prelevate: pentru depistarea portajului se recoltează un tampon de exsudat nazofaringian concomitent cu un tampon de exsudat faringian

♦ Transport:

transportul tampoanelor, etichetate, la Laborator se face în maximum 2 ore de la recoltare, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare , deoarece produsul biologic nu este transportat în mediu de conservare iar examinarea se face în maximum 3 ore de la recoltare; în acest interval de timp se păstrează la temperatura camerei

c) Exudatul nazal:

♦ Recoltare: • indicat

pentru stabilirea portajului de germeni patogeni în focare epi-demice

• procedura de prelevare:

se introduce tamponul umectat cu ser fiziologic în nară şi se şterge vestibulul foselor nazale

♦ Număr de prelevate:

- se asociază de obicei cu recoltarea şi a exsudatului faringian sau nazo-faringian
- în focare epidemice, prelevarea tampoanelor nazale trebuie repetată de 1-2 ori la intervale de o săptămână pentru a diferenţia portajil de durată de cel tranzitoriu

♦ Transport:

la fel ca exsudatul faringian şi nazofaringian

7. Prelevate din tractusul respirator inferior:

a) Sputa

♦ Status normal:

deşi supus frecvent la contaminări microbiene prin pulberi şi aerosoli inhalaţi, etajul infraglotic al tractusului respirator rămâne necolonizat datorită unor eficiente bariere antimicrobiene

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- pneumoniilor
- abceselor
- empiemelor
- bronşitelor

• momentul recoltării şi procedura de recoltare:

probe de calitate corespunzătoare se obţin:

- la internarea în spital, dimineaţa, de la pacienţi cooperanţi, prin tuse spontană, profundă şi supravegheată (sub directa supraveghere a asistentei sau a medicului specialist)
- înaintea terapiei antibacteriene

înaintea recoltării:

- se explică pacientului diferenţa dintre „ a expectora” şi „ a scuipa”
- se solicită pacientului: perierea dinţilor, clătirea energică a cavităţii bucale şi gargara cu apă
- bolnavul este sfătuit să tuşească adânc şi să expectoreze în recipientul steril cu gura largă şi capac înşurubat (dacă proba este constituită în principal din salivă, trebuie insistat imediat pentru prelevarea unei noi probe corespunzătoare calitativ)

Notă:

la copilul mic când se urmăresc patogenii din căile respiratorii inferioare, se poate recolta exudatul nazo-faringian în modalitatea descrisă, după o prealabilă stimulare a unui acces de tuse prin prelevarea unui tampon faringian; exsudatul proiectat din căile respiratorii inferioare va fi reţinut în nazo-faringe util pentru prelevare cu tampon sau prin aspiraţie

♦ Volum:

> 1-2 ml. în infecţii acute

> 3-4 ml. (toată sputa de la expectoraţia matinală sau cea expectorată în interval de 1-2 ore) pentru fungi ori micobacterii ♦ Transport:

probele primare, de calitate corespunzătoare, recoltate în recipiente sterile, etichetate şi însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare, sunt transportate imediat la Laborator pentru a fi examinate în interval de cel mult o oră de la recoltare, pentru a începe examinarea înainte de înmulţirea necontrola-tă a microorganismelor contaminante ♦ Observaţii:

• sputa se contaminează cu microbiota căilor respiratorii în cursul expectoraţiei

• recoltarea se face numai în timpul programului de lucru al Laboratorului dimineaţa, deoarece prelucrarea produsului biologic începe imediat după recep-ţionare şi nu există modalităţi optime de conservare a probelor

- refrigerarea la 4°C previne multiplicarea contaminanţilor, conservă unii patogeni, dar scade până la anulare izolarea altora cum sunt: *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis* - utilizarea unui mediu de transport/conservare, perturbă raporturile bacteriilor cu reperele citologice ale exsudatului, esenţiale pentru aprecierea calităţii probei şi interpretarea rezultatelor sputoculturii • sputa este puţin adecvată pentru depistarea corectă a:

- *Pneumocystis carinii, Aspergillus spp*., zigomicete, *Candida albicans* din cauza mobilizării insuficiente prin expectoraţie a acestor patogeni din focarul bronho-pulmonar

- *Legionella pneumophila* din cauza antagonizării prin microbiota oro-faringiană, de unde rata mai redusă a depistării prin sputocultură decât prin microscopie directă cu coloraţii specifice (coloraţie imunofluorescentă directă) - inutilizabilă pentru diagnosticul infecţiilor cu bacterii anaerobe din cauza contaminării masive, constante a probelor cu aceste bacterii, care face inoperant criteriul izolării cantitative - *Candida albicans* din cauza contaminării masive a probelor la pacienţii cu disbioză oro-faringiană

b) Aspiratul hipofaringian:

♦ Recoltare: se execută cu sondă Nélaton sterilă introdusă în hipofaringe cât mai aproape de de orificiul glotic şi conectată la un sistem de aspiraţie; accesul de tuse declanşat de contactul hipofaringelui cu sonda mobilizează exsudatul bronho-pulmonar, care este aspirat în calectorul plasat între sondă şi sistemul de vid

este recomandată la sugari

♦ Transport:

la fel ca şi sputa

c) Prelevări prin tehnici agresive: - aspiratul transtraheal - prelevate bronhoscopice - aspiratul pulmonar transtoracic - biopsia pulmonară

♦ Recoltarea:

- este de competenţa medicilor

specialişti pneumologi - impune riscuri pentru pacienţi
- este irepetabilă
- oferă de cele mai multe ori probe cu volum foarte redus

De aceea trebuie planificate în condiţii care să încline balanţa risc-beneficiu în favoarea beneficiului pentru pacient: - pacientul să poată suporta procedura - tratamentul antimicrobian este o contradicţie relativă a procedurii (creşte proporţia rezultatelor fals negative)
- Laboratorul, competent pentru urmărirea patogenilor suspectaţi prin ipoteza clinică, trebuie expres avizat asupra solicitării examenului
♦ Transport: trebuie asigurat imediat la Laborator, în prealabil avertizat

8. Puroiul:

♦ Status:
exsudat fibrinos, uneori sanguinolent, care conţine leucocite (predominant polimorfonucleare neutrofile, în inflamaţiile acute, sau mononucleare în inflamaţiile cronice specifice), resturi celulare şi microorganismul(ele) determinant(e)
supuraţiile pot afecta orice ţesut şi organ cu acumulare de puroi în interstiţiile cutanate pustule, furuncule, hidrosadenită, abcese), în ţesuturile musculo-scheletale (abcese, flegmoane, osteomielită,etc), în ganglionii limfatici, în viscere, în cavităţi preformate (sinusuri paranazale, urechea medie), pe suprafeţe tisulare denudate (plăgi, arsuri) colecţiile purulente se pot deschide spontan prin una sau mai multe fistule ♦ Recoltarea:
- este frecvent unică şi irepetabilă

- prelevarea se face doar în tipul programului de lucru al Labora-torului
- Laboratorul trebuie avertizat înaintea recoltării - tampoanele sunt contraindicate pentru prelevarea puroiului ori de câte ori putem obţine probe prin puncţie-aspiraţie, chiuretaj sau biopsie - izolarea bacteriilor anaerobe de pe tampoanele uzuale este impo-sibilă
- când este necesară, irigarea leziunilor se face cu soluţii saline non-inhibitorii (soluţie Ringer lactozată)
- leziunile cronice sunt sărace în bacterii , de aceea se impun pelevate probe în cantitate mai mare decât în leziunile acute - unele bacterii anaerobe sunt omorâte după câteva secunde în contact cu oxigenul atmosferic; altele suravieţuiesc 30-90 minute în prezenţa a 2-8% oxigen
- în lipsa containerelor speciale pentru anaerobi, puroiul recoltat prin puncţie cu seringa este transportat la Laborator prin procedura „ seringă anaerobă”, care asigură supravieţuirea anaerobilor cel puţin 30 de minute (după recoltarea puroiului cu o seringă de unică utilizare, se elimină bulele de aer din seringă, se şterge acul cu un tampon de vată steril şi se obturează acul prin înfigerea lui într-un dop de cauciuc)

a) Arsuri şi plăgi:
• prelevare biopsică:
o arie fără escară este spălată cu ser

fiziologic steril pentru
îndepărtarea exudatului stagnant sau a eventualilor agenţi topici antibacterieni; prelevarea se face cu perforatorul dermic de 4 mm (anestezia locală nu este necesară în cazul plăgilor)

• prelevarea intraoperatorie se face după debridarea şi excizia ţesu-tului devitalizat, din ţesut viabil de la baza plăgii

• prelevarea cantitativă cu tamponul: se alege o arie a plăgii lipsită de ţesut necrotic , se spală cu ser fiziologic steril, se umectează un tampon din vată hidrofilă cu soluţie Ringer lactozată şi se învârte vărful tamponului timp de 5 secunde pe o arie de 1 cm^2 a plăgii , suficient de ferm pentru a determina o uşoară sângerara a ţesutului subiacent (aceasta dă garanţia prelevării din ţesut viabil); în cazul denudărilor mari se recoltează din mai multe puncte ale suprafeţei lezate

b) Plăgi muşcate:
recoltarea se face după toaleta îngrijită a plăgii, în funcţie de condi-ţiile locale prin:

- puncţie şi aspiraţie din colecţiile purulente
- puncţie oblică prin tegument normal şi aspiraţie din ţesutul inflamat

la pacienţi suspectaţi de febra muşcăturii de şobolan este utilă puncţia-aspiraţia ganglionară

c) Ulcere cutanate cronice, ulcere de decubitus:
examinarea prelevărilor pe tampon este înşelătoare de aceea se recomandă biopsia sau produsul de chiuretaj după spălarea exsudatului stagnant de pe suprafaţa leziunii rezultate bune dă aspiraţia lichidului interstiţial de sub suprafaţa denudată făcută prin puncţie oblică a tegumentului sănătos de la periferia ulcerului cu ac hipodermic adaptat la seringă etanşă

d) Colecţii purulente:
din leziuni accesibile puncţiei (abcese superficiale, colectii din cavităţi seroase), puroiul se aspiră cu un ac suficient de gros (pentru a evita puncţia oarbă în cazul puroiului vâscos), adaptat la o seringă etanşă, după prealabila asepsie a tegumentului (se transportă prin metoda „seringă anaerobă”

e) Fistule:
drenează puroiul din colecţii mai mult sau mai puţin profunde
rareori tamponul prelevat de la orificiul fistului depistează adevăratul microb care a determinat supsraţia se recomandă prelevarea prin chiuretare cât mai profundă a traiectului fistulos, după spălarea şi antiseptizarea tegumentului

f) Celulite:
se aspiră cu un ac fin din zona inflamată după spălarea şi antisep-tizarea tegumentului

♦ Transport:
în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

9. Prelevate din tractusul genital :

La bărbaţi:

♦ Status normal:

tractusul genital masculin (prostata, canalele ejaculatoare, veziculele seminale,, canalele deferente, epididimul, testiculele) sunt normal sterile, condiţie asigurată prin acţiunea mecanică a mocţiunii şi ejaculării, prin lipsa colonizării microbiene a uretrei proximale dar mai ales prin acţiunea antibacteriană a unui polipeptid, eliminat prin secreţia prostatică

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- uretritelor
- prostatitelor -
epididimitelor - orhitelor

a) secreţia uretrală:

- se recoltează la cel puţin 2 ore după micţiune iar la pacienţii cu scurgere discretă se recomandă reducerea ingestiei de lichide cu o zi înainte de prelevare şi prelevare înainte de micţiunea matinală

- se recoltează pe tampon scurgerea uretrală spontană sau provo-cată prin uşoara comprimare a uretrei; când proba nu poate fi prelevată la nivelul meatului uretral, se recurge la recoltarea intrauretrală cu tamponul urogenital care se inseră în lumen 2-4 cm, fără a forţa trecerea în caz de obstacol şi se roteşte lăsându-l pe loc cel puţin 2 secunde

- pentru microscopie şi cultivare se recomandă prelevarea a două probe

- diferenţierea uretritelor de cistite se realizează prin recoltarea urinei în probe seriate şi, făcută la prima micţiune matinală (se pregăteşte pacientul ca pentru prelevarea unei probe curate de urină, primul jet de urină de aproximativ 10 ml este prins în recipient steril, următorii 100 ml spală uretra, iar următorii aproximativ 10 ml sunt prinşi în alt container steril; se marchează probele 1 şi 2)

b) secreţia prostatică:

- se face toaleta locală cu apă şi săpun, se masează prostata prin rect şi se recoltează secreţia într-un recipient steril sau se foloseşte un tampon - prelevarea seriată a probelor de urină pentru diferenţierea infecţiei prostatice de infecţia segmentelor inferioare ale tractusului urinar: - se pregăteşte pacientul ca pentru prelevarea curată a unei probe de urină

- proba micţională 1 adică primii 5-10 ml, de preferat la mic-ţiunea matinală -
proba micţională 2 , este proba curată prinsă în zbor din jet mijlociu, iar după aproximativ 200 ml urină de spălare a uretrei , pacientul întrerupe micţiunea şi se face masajul prostatei prin rect

- secreţia exprimată prin masajul prostatei

- proba micţională 3 este primul jet de 5-10 ml urină prelevaţi imediat după exprimarea şi prelevarea secreţiei prostatice - se marchează proba micţională 1 şi 3 cât şi secreţia exprimată prin masajul prostatei, probe ce se expediază imediat la Laborator

c) pentru diagnosticul etiologic al epididimitelor,

se recoltează secreţia uretrală, urina, probe de puroi ori exsudatul vaginalei testiculare , iar pentru diagnosticul orhitelor , probe prelevate intraoperator

♦ Transport: în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

La femei:

♦ Status normal:

• vulva, vaginul şi exocolul uterin sunt normal colonizate imediat după naştere; flora vulvară bogată şi variată este dependentă numeric de igiena individuală şi este reprezentată de specii microbiene ale tegumentului de vecinătate; flora vaginală, mai specifică, suferă modificări în raport cu prezenţa hormonilor ovarieni şi instalarea activităţii sexuale (10^8-10^9 bacterii/ml secreţie)

• porţiunea distală a endocolului uterin constituie o zonă de tranziţie, flora bacteriană de la acest nivel este cantitativ şi calitativ mai săracă decât flora vaginală •

uterul şi trompele normal sterile, condiţie asigurată de mucusul cervical ce conţine lizozim, lactoferină şi imunoglobuline ♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- infecţiilor bacteriene ale tegumentului vulvar (foliculite, abcese, furuncule, piodermite)

- infecţiilor vulvare şi vaginitelor specifice cu *Trichomonas vaginalis, Candida albicans/glabrata, Treponema pallidum* , etc., a vulvovaginitelor cu *Neisseria gonorhoeae, Staphilococcus aureus, Streptococcus pyogenes* etc., a vulvovaginitelor cu *Enterobius vermicularis* (prin migrarea parazitului în vagin) - bartolinitelor -

endometritelor (*Clostridium perfringens, Streptococcus pyogenes*), salpingitelor

a) recoltarea în cazul infecţiilor tegumentului vulvar, se face în acelaş mod ca cel descris la „Puroi”

b) recoltarea secreţiei vaginale se face de către specialistul ginecolog, deoarece impune utilizarea mesei ginecologice iar prelevarea secreţiei vaginale se face prin introducerea în vagin a două valve sterile, fără lubrifiant; secreţia acumulată în fundul de sac vaginal posterior este detaşată cu ajutorul uneia din valve şi recoltată pe 3 tampoane destinate examenului microbiologic

c) în cazul bartolinitelor, după dezinfecţia tegumentului, fie se aspiră lichidul prin canalul glandei folosind un sistem anaerob de transport, fie prin puncţia abcesului cu o „seringă anaerobă”

d) în cazul endocolului: cu excepţia bacteriilor transmise sexual, a *Clostridium perfringens, Streptococcus pyogenes*, celelalte specii aerobe sau anae-robe prezente nu pot fi considerate agenţi etiologici ai infecţiei localizate în zone normal sterile; recoltarea se face de către specialistul ginecolog, deoarece impune utilizarea mesei ginecologice iar prelevarea secreţiei se face după introducerea în vagin a două valve sterile, fără lubrifiant, iar după obţinerea produsului endocervical, se recomandă recoltarea exudatului inflamator de la nivelul cavităţii uterine, evitându-se contaminarea cu flora endocolului şi a vaginului; în acest scop după badijonarea cu alcool iodat a exocolului şi a canalu-lui cervical, se

introduce în cavitatea uterină un cateter sau o sondă sterilă adaptată la o seringă sterilă şi se aspiră lichidul endometrial; se ataşează un ac steril la seringă, se elimină bulele de aer şi se obturează acul prin înfigerea lui într-un dop de cauciuc („seringă anaerobă”)

e) în cazul abceselor tubare, a piosalpinx-ului, a bolii inflamatorii pelvine, recoltarea se face intraoperator de către specialistul chirurg

♦ Transport: în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

10. Prelevate în infecţii oculare:

♦ Status normal:

microbiota indigenă a pleoapelor o reflectă pe cea a tegumentului, cu particularităţi legate de dispoziţia unităţilor pilosebacee şi glandulare ale marginii libere din zona de tranziţie tegument-conjunctivă; cele mai mari densităţi microbiene sunt realizate în unităţile pilosebacee şi în orificiile glandulare (stafilococi coagulazo-negativi, specii de *Propionibacterium* , bacili difteromorfi)

conjunctiva şi corneea, deşi expuse continuu contaminării cu micro-rganisme, rămân, graţie spălării prin secreţia lacrimală antrenată de mişcările palpebrale, cu o încărcătură microbiană redusă

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- conjunctivitelor şi keratitelor
- endoftalmite
- infecţii ale pleoapelor: dermatite, blefarite, hordeolum
- infecţii ale canalului lacrimal (canaliculite, dacriocistite, da-crioadenite)
- celulite orbitre (abcese, flegmoane)

• prelevarea probelor pentru investigarea microbiologică, se face în cabi-netul de oftalmologie sau în sala de operaţie , de către specialistul oftalmolog

• tipuri de prelevate:

a) exsudat recoltat cu tamponul steril

b) exsudat aspirat prin capilaritate, cu micropipeta

c) raclat conjunctival / raclat al ulcerului cornean, realizat cu spatula sterilă

d) amprente citologice respectiv amprente pe membrne Millipore pentru cultivare

e) probe biopsice

f) prelevate endooculare

♦ Transport:

în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

11. Prelevate din cavităţile conexe ale tractului respirator superior:

♦ Status normal:

sinusurile paranazale şi urechea medie sunt necolonizate datorită elimină-rii eficiente a contaminanţilor ocazionali, prin transportul muco-ciliar

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:
- sinuzitelor acute şi cronice
- otitelor medii acute
• prelevarea probelor pentru investigarea microbiologică, se face în cabi-netul de otorinolaringologie, de către specialistul otorinolaringolog, prin puncţie sinusală respectiv timpanocenteză în cazul otitelor medii, produsul biologic fiind
prelevat în seringă sterilă (alternativ se poate recurge la însămânţarea extemporanee cu lanţeta de puncţie, iar în caz de perforare spontană a timpanului, exsudatul se prelevă cu un tampon fin steril ghidat prin speculum auricular către fistulă)
♦ Transport: în cel mai scurt timp de la prelevare, în sisteme anaerobe de transport (seringă anaerobă), examinarea începând imediat după recepţionarea prele-vatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului) în cazul tampoanelor, acestea se imersează imediat în mediu de transport, fiind trimise cât mai repede la Laborator

12. Alte modalităţi de prelevare:

a) Prelevarea sângelui pentru celule lupice (celule L.E.): ♦ Recoltare:
• indicaţii:
- în diagnosticul de lupus eritematos diseminat • prelevarea:
- 10 ml. sânge de la bolnav se introduc într-un balon Erlenmeyer cu perle de sticlă; se defibrinează sângele prin agitarea lui cu perlele de sticlă, fără a produce spumă, timp de 10 minute ♦ Transport: în cel mai scurt timp de la prelevare, împreună cu formularul de solicitare şi se depune în termostatul de gardă

b) Prelevarea sângelui pentru examinări parazitologice: ♦ Recoltare:
• indicaţii:
- în diagnosticul malariei şi filariozelor
• momentul recoltării:
- în suspiciunea malariei terţe sau cuarte, sângele se recoltează în orice moment al bolii, iar în caz de rezultat negativ se repetă recoltarea în timpul sau imediat înainte de accesul malaric - în perioadele de remisiune ale malariei sângele se recoltează oricând iar în caz de rezultat negativ se repetă recoltarea în cursul recăderii de
malarie
- în suspiciunea de filarioză limfatică cu microfilariemie periodică nocturnă, sângele se recoltează noaptea la mijlocul somnului, în timpul sau imediat după trezirea bolnavului
- în suspiciunea loazei sau altă filarioză cu microfilariemie diurnă, sângele se recoltează la amiază
- în suspiciunea microfilariemiei aperiodice sângele se recoltează oricând •
prelevarea: - în

vacutainer cu K_3EDTA (capac mov) , frotiu din sânge periferic şi picătura groasă

- execuţia frotiului din sânge periferic: se recoltează sânge periferic după tehnica descrisă la recoltarea sângelui capilar, dar a doua picătură de sânge apărută după puncţionare, se pune la 1,5 cm. distanţă de capătul unei lame de sticlă;se aplică în unghi de 45° marginea unei lame şlefuite cu colţurile frânte, peste picătura de sânge, astfel încât sângele se întinde prin capilaritate; apoi brusc se deplasează lama şlefuită în lungul lamei aşezate pe masă, antrenând sângele în strat subţire; se usucă frotiul imediat prin agitarea rapidă a lamei, iar apoi se scrie cu creionul, direct pe frotiu, numele bolnavului

- execuţia picăturii groase:

pentru fiecare bolnav se recoltează câte 2 lame cu câte 2 picături groase aşezate la unirea treimii mijlocii cu treimea externă a lamei; pentru ficare picătură groasă se pun 3-4 picături de sânge una lângă alta (sânge obţinut prin puncţie capilară); cu colţul altei lame de sticlă se omogenizează şi se defibrinează sângele pentru a se obţine câte un strat discoid, uniform cu diametrul de 1 cm.; se usucă la temperatura camerei, la adăpost de soare, căldură, insecte, lăsând lamele pe masă timp de 30 minute

♦ Transport: lamele se împachetează în hârtie curată, câte două, spate în spate cu fro-tiul/picăturile groase în afară şi se transportă la Laborator împreună cu vacu-tainerul de sânge venos şi formularul de solicitare analize corespunzător

c) Amprenta anală:

♦ Recoltare:

• indicaţii:

- în diagnosticul enterobiazei (oxiurazei) şi teniazei de carne de vită, examenul amprentei anale punând în evidenţă ouăle de *Enterobius vermicularis* depuse de femela parazitului în pliurile mucoasei anale şi ouăle de *Taenia saginata* lăsate în urmă de proglotele izolate care părăsesc activ, între scaune, tubul digestiv al omului

• momentul recoltării:

- dimineaţa, înainte ca bolnavul să fi defecat sau să-şi fi făcut toaleta perianală

• prelevarea:

- poziţia bolnavului este în picioare, aplecat înainte, depărtându-şi fesele cu mâinile

- 10 cm. bandă de celofan adeziv (scotch) se aşează cu partea lipicio-asă în afară, peste capătul rotunjit al unei baghete; se aplică celofanul cu bagheta în jurul anusului şi se introduce în anus 0,5 cm. şi, fără să se răsucească bagheta, se apasă uşor în lături, deschizându-se astfel pliurile mucoasei anale; după recoltare, celofanul adeziv se lipeşte imediat pe o lamă de sticlă, pe care s-a scris la capătul rodat, numele bolnavului

♦ Transport: lamele se împachetează în hârtie curată şi se transportă la Laborator împreună cu formularul de solicitare analize corespunzător

4.3.4. CRITERII DE RESPINGERE A PROBELOR

Laboratorul trebuie să se asigure de calitatea prelevatelor Nu se recepţionează şi se resping probele biologice:

♦ Neînsoţite de formularul de solicitare corespunzător sau formular de solicitare completat parţial ♦ În recipiente neetichetate (identificare necorespunzătoare a pro-bei) ♦ În vacutainere/recipiente necorespunzătoare analizei solicitate ♦ Care au depăşit intervalul maxim de timp dintre recoltare şi recep-ţie, sau nu au fost depuse corespunzător în termostatul/răcitorul de gardă ♦Transportate necorespunzător(recipiente deteriorate, fisurate,

prelevat vărsat, etc.)

♦ Cantitate insuficientă a produsului biologic pentru analiza solici-tată ♦ Cantitate prea mare de sânge pentru VSH (depăşind nomograma de pe stativ) ♦ Probe de sânge hemolizate pentru toate analizele de biochimie, hematologie, imunologie/serologie ♦ Probe de sânge parţial/ complet coagulate sau cu microgheaguri, pentru hemoleucograma automată , VSH şi pentru teste de coagulare ♦ Probele de sânge recoltate în vacutainere cu capac roşu, cu cheagul fixat de interiorul capacului ♦ Pobele de LCR şi alte lichide de puncţie, aduse în eprubete fisurate ca şi cele cu absenţa reacţiei inflamatorii sau reacţie inflamatorie minimă (10-100 elemente/mm^3) se exclud de la însămânţări bacteriene ♦ Probele de materii fecale recoltate fără mediu de transport se exclud de la însămânţări bacteriene

♦ Nu se fac însămânţări pentru bacterii anaerobe la următoarele prelevate:

- Tampoane faringiene şi nazofaringiene
- Sputa expectorată şi indusă
- Lavaje bronho-alveolare
- Aspiratul din orificiul de traheostomie şi aspirate endotrahe-ale
- Tampoane perianale, cervicale, vaginale, vulvare, uretrale, rectale
- Urina din jet mijlociu/cateter
- Lohii
- Lichid seminal/prostatic
- Materiile fecale (excepţie *Clostridium botulinum* în botulism infantil, *Clostridium perfringens* în toxiinfecţii alimentare şi *Clostridium difficile* în colite pseudomembranoase şi în unele sindroame de malabsorbţie)

Probele biologice respinse sunt înregistrate în registrul de comenzi respinse de la camera de receptură, cod R-PG02-02, Ed.1, Rev.0/.....

Motivul respingerii se menţionează pe formularul de solicitare analiză, corespunzător, care va fi returnat solicitantului, iar probele biologice se păstrează 24 ore la camera de receptură după care se îndepărtează.

4.3.5. COMPLETAREA FORMULARULUI DE SOLICITARE ANALIZE

Formularul de solicitare analize, cod F-PG02-03 X Ed.1, Rev.0/..... este conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice (a se vedea punctul 4.2.3) Asistenţii medicali de recoltare de la nivelul punctelor de recoltare din Spital, completează lizibil formularele de solicitare cu: ♦ Datele de identificare ale pacientului (nume, prenume, vârstă, sex, mediu de provenienţă urban/rural, şi CNP)

♦ Punctul 1 al formularului – Beneficiar intern-(diagnostic, trata-ment, pavilionul de provenienţă, numărul foii de observaţie, numele medicului solicitant, data şi ora recoltei, bifează una din căsuţele pentru spitalizare continuă sau spitalizare de zi şi îşi scrie lizibil numele în spaţiul „Recoltat de:”) ♦ Punctul 3 al formularului – tipul de produs patologic şi bifează căsuţele corespunzătoare analizelor solicitate pentru produsul patologic respec-tiv

Asistentul medical de recoltare de la nivelul cabinetului de recoltare şi recepţie produse biologice de la beneficiari externi, completează lizibil aceleaşi tipuri de formulare de solicitare atât pentru produsele biologice recoltate la acest nivel, cât şi pentru produsele biologice recepţionate de la beneficiari externi-persoane j

♦ Datele de ne, prenume, vârstă, sex, mediu de provenienţă urban/rural, ş

♦ Punctul 2 al formularului - ta-ment, bifează după caz una din căsuţele: consultaţie in ale sau nu bifează nici una din căsuţe în cazul persoanelor fi iei şi îşi scrie lizibil numele în spaţiul „Recoltat de:”)

♦ Punctu lus patologic şi bifează căsuţele corespunzătoare analizelo gic respec-tiv

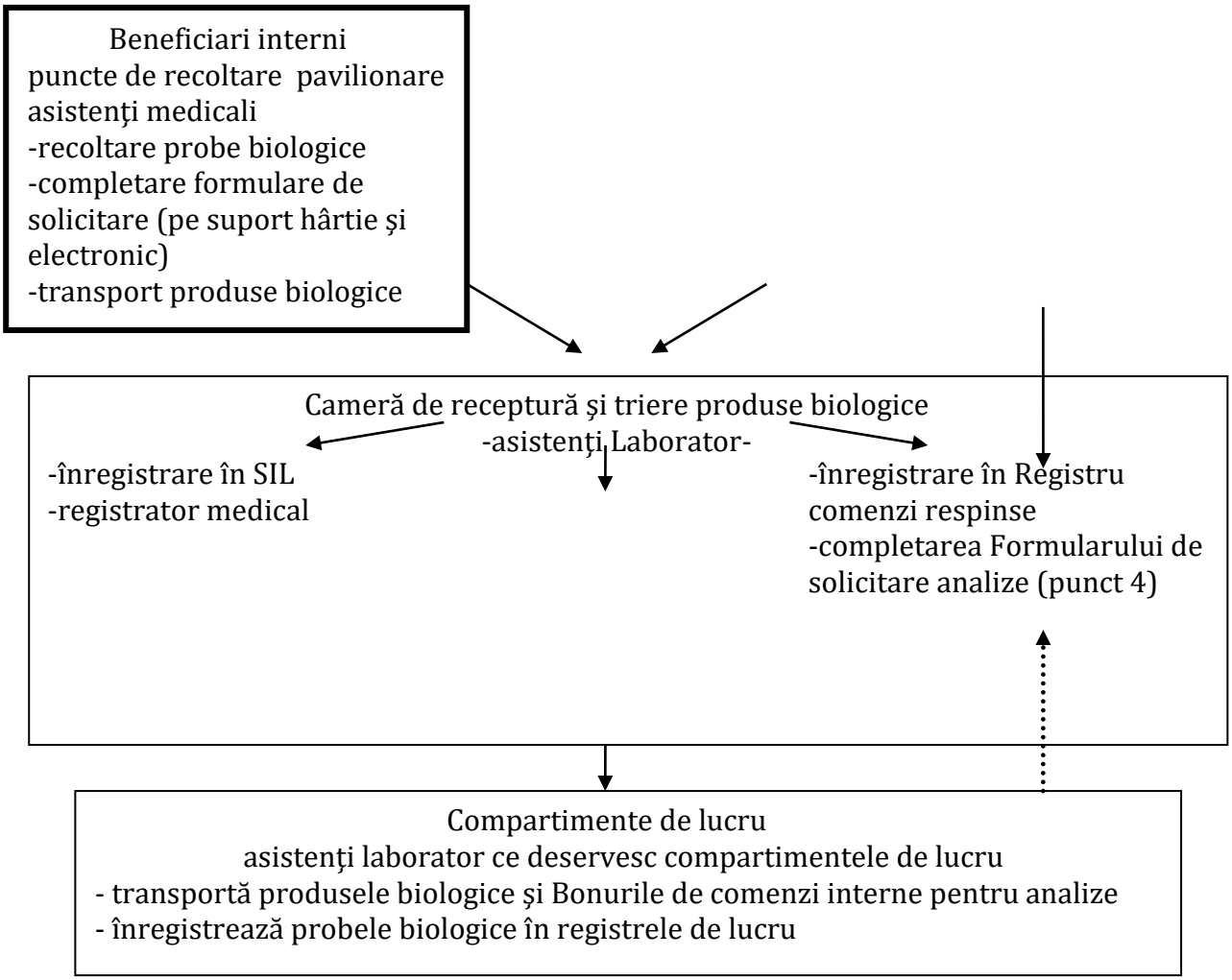
Beneficiari externi
cabinet de recoltare Laborator
asistent medical
-recoltare probe biologice
-completare formulare de solicitare pe suport hârtie
-înregistrare în Registrul de comenzi externe
- transport produse biologice

Registratorul medical sau asistentul de laborator desemnat pentru recepţia probelor biologice în camera de receptură şi triere, după verificarea acestora completează punctul 4 al formularului de solicitare: numele şi prenu -

mele său în spaţiul: „Recepţionat de:”, data şi ora recepţiei, în cazul produselor biologice acceptate se bifează căsuţa:„Recoltă corespunzătoare”, iar în cazul produselor biologice respinse, se menţionează motivul respingerii. Formularele de solicitare pentru produse biologice respinse, se returnează solicitantului, în aceeaşi zi, la sfârşitul programului de lucru al Laboratorului. Formularele de solicitare pentru beneficiari interni ,în format electronic se completează la nivelul pavilioanelor iar la nivelul Laboratorului de către regis-tratorul medical.

4.3.6.

TRANSPORTUL, TRIEREA ŞI ÎNREGISTRAREA PROBELOR BIOLOGICE


Beneficiari interni
puncte de recoltare pavilionare
asistenţi medicali
-recoltare probe biologice
-completare formulare de solicitare (pe suport hârtie şi electronic)
-transport produse biologice
Cameră de recepţură şi triere produse biologice
-asistenţi Laborator-
-înregistrare în SIL
-registrator medical
-înregistrare în Registru comenzi respinse
-completarea Formularului de solicitare analize (punct 4)
Compartimente de lucru
asistenţi laborator ce deservesc compartimentele de lucru
- transportă produsele biologice şi Bonurile de comenzi interne pentru analize
- înregistrează probele biologice în registrele de lucru

Transportul şi manipularea probelor biologice se face în condiţii de sigu-ranţă privind temperatura, protecţia faţă de lumină , staţionările , timpul admis de la recoltarea lor până la procesarea lor, astfel încât să existe siguranţa că rezultatele analizelor nu sunt influienţate.

Transportul la Laborator şi recepţionarea probelor biologice se realizează în alt interval orar (7^{30}-11^{00}a.m. şi 17^{30}-18^{30}p.m.) decât acela de îndepărtare al lor după prelucrare, împreună cu alte deşeuri infecţioase (13^{30}-14^{30} p.m.), asigurându-se separarea în timp a celor două activităţi. Recoltarea şi transportul probelor biologice de la beneficiari externi, se realizează de către aceştia, conform precizărilor din contractul de furnizare servicii de laborator-analize medicale cod, F-PG02-03, Ed.1, Rev.0/.....; asigurarea condiţiilor de siguranţă a probelor biologice, a transportării acestora, a mediului şi populaţiei este responsabilitatea beneficiarului extern.

4.3.7.

TRASABILITATEA PROBELOR ÎN LABORATOR

În camera de receptură şi triere a probelor biologice, fiecare produs biologic acceptat primeşte un ID specificat pe Bonul de comandă intern pentru analize, cod F-PG02-06, Ed.1, Rev.0/..... şi pe vacutainerele/reci-pientele corespunzătoare, conţinând probele biologice primare. Acelaşi ID este înregistrat în baza electronică de date,

în registrele de lucru din compartimentele Laboratorului, pe plăcile Petri, eprubetele , lamele utilizate pentru prelucrarea eşantioanelor secundare şi pe Buletinele de analize.

Pe baza acestui ID, pacientul poate fi identificat doar în registrele de comenzi interne/externe, şi în baza electronică de date; în interiorul compartimentelor de lucru probele biologice sunt anonime, cunoscându-se doar vârsta, sexul, diagnosticul, data recepţiei ,tratamente efectuate şi analizele solicitate.

4.3.8. ACTIVITĂŢI FINALE

Probele biologice împreună cu bonurile de comandă internă pentru anali-ze cod, F-PG02-06, Ed.1, Rev.0/.....sunt preluate de asistenţii de laborator ce deservesc compartimentele de lucru, transportate în cutii de transport în spaţiul de lucru corespunzător, sunt înregistrate în registrele de lucru şi apoi sunt prelucrate conform procedurilor specifice.

Colectarea şi distrugerea deşeurilor rezultate se realizează conform in-trucţiunilor de lucru, cod IL- Ed1, Rev0/..... „Coectarea, depozi - tarea şi transportarea deşeurilor”

5. RESPONSABILITĂŢI

5.1. MANAGERUL TEHNIC

♦ Răspunde împreună cu RMC de implementarea prezentei proceduri ♦ Instruieşte împreună cu RMC personalul responsabil de recoltarea/pre-levarea şi transportul produselor biologice cât şi a personalului de laborator res-ponsabil de recepţia probelor biologice

♦ Răspunde de respectarea normelor de protecţie a personalului de labo-rator, a beneficiarilor externi-persoane fizice şi a mediului

5.2. MANAGERUL CALITĂŢII

♦ Răspunde împreună cu managerul tehnic de implementarea prezentei proceduri

♦ Instruieşte împreună cu managerul tehnic personalul responsabil de re-coltarea/prelevarea şi transportul produselor biologice cât şi a personalului de laborator responsabil de recepţia probelor biologice

5.3. MEDICII SPECIALIŞTI DIN SPITAL

♦ Răspund de tipul analizelor solicitate şi de momentul indicat pentru re-coltare

♦ Supraveghează şi verifică modul de recoltare a probelor biologice la ni-velul punctelor de recoltare pavilionare

♦ Verifică,semnează şi parafează Formularele de solicitare analize

♦ Recoltează produsele biologice care sunt de competenţa lor (LCR şi alte lichide de puncţie, prelevate biopsice, sânge venos prelevat prin puncţia venei jugulare, produse biologice prelevate prin tehnici agresive)

5.4. ASISTENŢII MEDICALI DE LA NIVELUL PUNCTELOR DE RECOLTARE PAVILIONARE

♦ Recoltează probele biologice pentru care au fost instruiţi ♦ Instruiesc pacienţii referitor la recoltarea, precauţiile de recoltare şi transportul probelor biologice obţinute prin autorecoltare ♦ Completează formularele de solicitare analize(suport de hârtie şi în for-mat electronic) cod, F-PG02-03 X Ed.1, Rev. 0/. .....; ♦ Etichetează recipientele cu produse biologice ♦ Transportă toate recipientele cu produse biologice şi formularele de so-licitare corespunzătoare la camera de receptură şi triere a Laboratorului

5.5. ASISTENTUL MEDICAL DE LA CABINETUL DE RECOLTARE AL LABORATO - RULUI

♦

Recoltează probele biologice de la beneficiari externi-persoane fizice ♦ Înregistrează comanda în registrul de evidenţă comenzi externe cod, R-PG02-01 E, Ed.1, Rev.0/.....;

♦ Completează formularul de solicitare, Cod F-PG02-03 X Ed.1, Rev. 0/. .....;

♦ Inscripţionează (cu marker permanent) probele biologice recoltate, cu ID-ul probei;

♦ Încasează contravaloarea analizelor şi eliberează chitanţa beneficiaru- lui (serie şi număr înscrise în registrul de evidenţă şi pe formularele de solicitare);

♦ Completează Bonul de eliberare analize, cod F-PG02-04, Ed.1, Rev.0/..... pe care îl înmânează beneficiarului;

♦ Completează bonul de comandă internă pentru analize cod F-PG02-06 Ed.1, Rev. 0/. .....; ♦ Recepţionează probele biologice de la beneficiari externi-persoane juridice

5.6. REGISTRATORUL MEDICAL DE LA CAMERA DE RECEPTURĂ ŞI TRIERE A LABORATORULUI

♦ Preiau contra semnătură produsele biologice şi Formularele de solicita-re analize cod, F-PG02-03 X Ed.1, Rev. 0/. .....;

♦ Verifică corespondenţa datelor din formularele de solicitare analize şi etichetele de pe recipientele cu produse biologice ♦ Triază probele biologice admise şi respinse iar cele admise le sortează în cutii de transport, pe compartimente de lucru ♦ Înregistrează comenzile admise în Registrul de comenzi interne cod, R-PG02-01 I, Ed.1, Rev.0/..... şi cele respinse în Registrul comenzi respinse cod, R-PG02-02, Ed.1,Rev.0/.....;

♦ Completează Bonul de comandă internă analize cod, F-PG02-06 Ed.1,Rev.0/.....;

♦ Inscripţionează ID-ul probelor pe recipiente ♦
Completează punctul 4 din formularele de solicitare analize cu moti-varea respingerii probei

5.7. OPERATORUL CALCULATOR DE LA NIVELUL LABORATORULUI

♦ Introduce ID-ul probelor în baza electronică de date

5.8. RESPONSABILUL DE ANALIZĂ

♦ Verifică şi marchează pe bonul de comandă internă pentru analize dacă s-au respectat condiţiile de recoltare şi proba este corespunzătoare calitativ şi cantitativ

♦ Procesează probele biologice

5.9. ASISTENŢII DE LABORATOR CE DESERVESC COMPARTIMENTELE DE LUCRU ALE LABORATORULUI

♦ Preiau de la camera de receptură şi triere a Laboratorului şi transportă recipientele cu produse biologice şi bonurile de comandă internă pentru analize corespunzătoare compartimentului pe care îl deservesc

♦ Înregistrează în ordine crescătoare ID-ul probelor biologice în registrele de lucru din compartiment

6. ÎNREGISTRĂRI

F-PG02-03 X – Formulare de solicitare analize F-PG02-06 - Bon de comandă internă pentru analize
R-PG02-01 I – Registrul de comenzi interne R-PG02-01 E - Registrul de comenzi externe R-PG02-02 - Registrul de comenzi respinse

7. EDIŢII ŞI REVIZII

Acest document este nou.

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

PROCESUL DE PREEXAMINARE

Cod: PGL - 5.4

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 5.4 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE ACTIVITATE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII ŞI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

6. RESPONSABILITATI 6

7. ÎNREGISTRĂRI 6

8. ANEXE 6

1. SCOP

Prezenta procedura descrie modul in care se efectueaza procesul de preexaminare prin urmatoarele:

- formularul de cerere trebuie sa contina informatii suficiente pentru identificarea pacientului, la receptia,
- persoanei autorizate care a facut cererea si sa furnizeze date clinice pertinente
- manipularea probelor, depozitarea, precum si pastrarea probelor supuse analizei, inclusiv masurile de protejare a integritatii probelor si protectia intereselor pacienţilor.

2. DOMENIUL DE ACTIVITATE

Procedura se aplica de intreg personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ” Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL- 01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII ŞI ABREVIERI

4.1. Definitii

Proceduri postexaminare, faza postanaliza toate fazele care urmeaza dupa analiza si care includ analiza sistematica, formularea si interpretarea rezultatelor, autorizatia de eliberare, raportarea si transmiterea buletinelor cu rezultatele si depozitarea probelor care au fost analizate.

Proceduri preexaminare, faza preanaliza o serie de etape pornind, in ordine cronologica, de la cererea clinicianului, cuprinzand cererea analizei, pregatirea pacientului, prelevarea probelor si transportarea lor la si in laborator si terminand cu inceperea procedurii de examinare analitica.

4.2. Abrevieri : Nu sunt

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Cererea de analize medicale

5.1.1. Formularul de cerere

Cererea de analize medicale se realizează prin :

- Formulare tipizate medicale (Trimiterea de la medicii clinicieni) – informaţiile conţinute în acestea sunt cele reglementate de către Ministerul Sănătăţii ;
- Formulare cod : FGL – 5.4.-01, utilizate pentru probele recoltate la pacientii cu plata

Formularele de cerere conţin următoarele informaţii:

- identificare unică a pacientului (nume, prenume, CNP. Cod)
- numele sau alta identificare unica a medicului sau a altei persoane autorizate să solicite analizele sau să utilizeze informatiile medicale;
- destinatarul buletinului de analiză;
- adresa clinicianului solicitant ;
- tipul probei si locul anatomic de origine, daca este cazul,
- analiza solicitata,
- informatii clinice despre pacient, care trebuie sa cuprinda cel puţin sexul şi data naşterii;
- data si ora recoltarii probei primare;
- persoana care a recoltat;
- data si ora la care laboratorul a primit proba;

Aceaste informaţii sunt completate de către persoana care a realizat recoltarea sau persoana de la receptie. Cererea de analize medicale se realizează fie prin Trimiterea de la medicul clinician, fie prin Cerere Analize Medicale, cod : FGL – 5.4.- 01.

5.1.2. Cereri telefonice

Între orele 8.00 – 16.00 pot fi solicitate prin telefon cereri de analize. Cereri telefonice se pot primi în cazul în care medicul clinician doreşte efectuarea unor analize suplimentare. Asistentul de la recepţie care a primit solicitarea, informează Şeful de laborator/biochimistul care verifică dacă proba primară este în cantitate suficientă şi dacă este corespunzătoare efectuării analizelor respective. Dacă aceste condiţii sunt respectate, cererea este acceptată, Formularul de cerere iniţial completându - se cu analizele nou solicitate.

5.1.3. Cereri pentru analize de urgenţă

Analize în regim de urgenţă pot fi efectuate numai pentru analizele marcate cu litera **« U »** în Lista de analize executate de laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi**». Cereri pentru astfel de analize se primesc numai de la medicii clinicieni. Aceste tipuri de cereri se înregistrează pe « Cerere Analize Medicale »,

completându-se la rurica **« Observaţii » litera « U »,** precum şi motivul solicitării în regim de urgenţă.

5.2. Manualul de recoltare

Manualul de recoltare al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** cuprinde :

Lista de analize executate în cadrul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi**, cod: FGL – 4.4.-04;

- formulare de consimtamant;
- informatii si instructiuni pentru pacienti, referitor la modul în care trebuie sa se pregatească pentru recoltarea probei primare,
- instrucţiuni referitoare la pregatirea pacientului
- informaţii referitoare la identificarea probelor primarei
- instrucţiuni referitoarela recoltarea probelor primare
- instructiuni pentru: completarea formularului de cerere ;
- tipul si volumul probei primare care urmeaza sa fie recoltata,
- cerinte speciale de transport şi manipulare între ora de colectare si ora de primire în laborator
- informaţii referitoare la etichetarea probelor primare
- detalii asupra identificarii unice a pacientului de la care a fost recoltata proba primara,
- modalitatea de înregistrare a identitatii persoanei care a prelevat proba primara,
- depozitarea probelor
- modalitatea de îndepartarea în siguranta a materialelor utilizate la prelevare,
- intervalele orare pentru solicitarea analizelor suplimentare,
- repetarea analizelor datorita erorilor analitice sau alte analize ale aceleiasi probe primare.

5.3. Primirea cererii de analiză

Deschiderea comenzii pentru executarea de analize se face la Receptie.
În cazul în care pacientul solicită efectuarea analizelor prescrise în Trimiterea de analize medicale, după ce aspectele referitoare la capabilitatea laboratorului au fost lămurite, asistenta de la Receptie va prelua comanda prin completarea in registrul de pacienti ce cuprinde datele de identificare ale pacientului (nume, prenume, CNP, tipul de probe care se vor recolta).asistenta de la receptie va lipi un cod de bare in registrul de pacienti in dreptul numelui acestuia, o alta eticheta care contine acelasi cod pe trimitere sau formularul de cerere.restul etichetelor se inmaneaza pacientului care va merge cu ele la camera de recolta. Pentru fiecare pacient exista un numar de 8 etichete cu acelasi cod.
În cazul în care pacientul care soseşte la Recoltare nu are o trimitere de analize medicale, asistenta de la Receptie care răspune de înregistrarea datelor în registru va completa pentru acesta un Cerere Analize Medicale si va lipi un cod pe el.

5.4. Identificarea probelor

În momentul înregistrării în registru , fiecare pacient va primi un cod, reprezentat de un număr. Acest număr se va regăsi atât pe eticheta recipientelor folosite la recoltare, cât şi în înregistrările efectuate pe parcursul analizelor, devenind în final numărul buletinului de analiză.

5.5. Recoltarea in cadrul laboratorului

La compartimentul Recoltare, asistenta care răspunde de recoltare recolteaza produsele biologice pentru analizele care pot fi acceptate (cele pentru care pacientul a respectat condiţiile de recoltare), înregistrându-le în Registrul de recoltare, cod : RGL-5.4-01.

Recipientele sunt etichetate cu etichete care contin acelasi cod care i-a fost dat pacientului la receptie.
Probele recoltate în cadrul Spitalul Municipal - Lupeni, sunt repartizate in departamentele laboratorului, de catre asistenta de la Recoltare.

5.6. Recepţia probelor la nivelul compartimentului laboratorului

Probele sunt receptionate dei/biochimistii/asistentii din compartiment, pe o masa special destinata acestui scop. Se verifica :

- etichetele recipientelor în vederea identificării clare a probelor;
- utilizarea recipientelor corespunzatoare analizei solicitate , conform PGL - 5.4.-1 **« Manual de recoltare »** ;
- recoltarea corecta din punct de vedere cantitativ si calitativ, conform PGL - 5.4.-1 **« Manual de recoltare »** ;

Daca totul este in regula, probele se primesc pentru lucrul propriu-zis.
Daca exista neconcordante, acestea se notează în « Registrul probe neconforme», cod RGL-5.4-02, probele se resping, este anunţat Şeful de laborator, care solicita o noua recoltare.
Dacă proba nu este clar identificată, dar este imposibil de înlocuit sau critică, aceasta va fi înregistrată în Registrul probe neconforme şi ulterior va fi analizată. Rezultatul nu va fi eliberat dacât atunci când medicul solicitant sau persoana care a realizat recoltarea îşi va asuma responsabilitatea pentru identificarea probei.

5.7. Pastrarea probelor in compartiment pina la lucrul propriu-zis

Intrucit grija de baza este nedeteriorarea produselor de analizat, acestea vor fi pastrate pina la lucrul propriu-zis un timp anumit, la o temperatura anumita, conform, cod : PGL -5.4 - 1. « Manual de recoltare », astfel încât probele să rămână stabile.

5.8.Stocarea produselor patologice dupa executarea analizelor

Dupa executarea analizelor, produsele patologice sunt stocate la 2°C-+8°C sau la -20°C, pentru un anumit timp (24 ore-1 luna).
Stocarea se realizează în recipient steril, de unică utilizare (criotub), adaptat cantităţii de material biologic ce se doreşte a fi conservat. Stocarea se face in congelatorul aflat în laborator, iar probele se înregistrează în Registrul de evidenta probe martor cod RGL- 5.4. - 03. Fiecare probă congelată este etichetată, în vederea identificării rapide ,
Scopul stocării probelor este :

- repetarea determinarilor ; daca exista reclamatii in legatura cu rezultatele/pentru executarea controlului intern al calitatii ;
- largirea gamei de analize, conform indicatiilor venite de la seful de laborator/medicul consultant/pacient.

Dupa scurgerea timpului maxim de stocare, probele se colecteaza in pungi de plastic autoclavabile si se transporta la Departamentul Microbiologie - Sterilizare, unde sunt autoclavate. Dupa autoclavare, materialele sunt preluate de firma ?????? care le transporta pentru incinerare, conform contractului incheiat cu **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi.**

5.9. Comunicarea cu beneficiarii serviciilor oferite de laborator

Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** a stabilit un sistem de comunicare cu beneficiarii serviciilor oferite de laborator. Acest sistem include transmiterea următoarelor informaţii:
Informaţii generale

- PGL - 5.4 - 1. « Manual de recoltare »
- Informaţiile generale includ :
- numele laboratorului, adresa, telefon, fax
- numele, telefonul şi adresa de e–mail ale Directorului Medical, al Şefului de laborator, al Responsabilului Calităţii
- programul de lucru al laboratorului
- lista analizelor executate

Responsabilul Calităţii actualizează aceste informaţii anual. Distribuirea se face pe suport de hărtie sau prin e-mail.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Manager General

- asigură resursele pentru implementarea procedurii
- răspunde de comunicarea cu beneficiarii serviciilor oferite de laborator

6.2. Şeful de laborator

- instruieşte personalul şi verifică implementarea procedurii în cadrul laboratorului Spitalul Municipal - Lupeni

6.3. Responsabilul Calităţii

- răspunde de actualizarea şi diseminarea informaţiilor necesare către beneficiarii serviciilor oferite de laborator

6.4. Asistenta de la receptie

- inregistreaza pacientii in registrul de intrare pacienti
- completeaza formularul de cerere pentru pacientii cu plata
- aplica codurile pe trimitere, in registru si pe formularele de cerere
- afla telefonic date suplimentare in legatura cu pacientul, care au fost omise la completarea cererilor de analiza (ex : graviditate, tratamente in curs, etc) ;

6.5. Asistenta care recoltează

- recolteaza probele ;
- duce probele provenite de la punctul de recoltare, in compartimentele solicitate ;
- completează Registrul de recoltare;
- asigura stocarea probelor inainte si dupa executarea analizelor in conditiile expuse in PGL - 5.4 - 1. « Manual de recoltare »
- are responsabilitatea gestionarii probelor stocate in congelator

6.6. Responsabilii de analize

- receptioneaza probele ;
- gestioneaza probele pe toata perioada efectuarii analizelor ;

7. ÎNREGISTRARI

- Cerere Analize Medicale, cod : FGL – 5.4. – 01
- Lista analizelor executate**,** cod : FGL – 4.4.-02
- Registrul de recoltare cod: RGL- 5.4 - 01;
- Registrul probe neconforme, cod: RGL – 5.4.- 02
- Registrul de evidenţă probe martor cod: RGL - 5.4 - 03
- Etichete ;

8. ANEXE

Anexa 1 - Cerere Analize Medicale, cod : FGL – 5.4. – 01
Anexa 2 - Condica de tura cod: RGL-5.4-01;
Anexa 3 - Registrul de evidenţă probe martor, cod: RGL – 5.4.-02

Anexa 1

CERERE ANALIZE MEDICALE

ID:.....

Nume: ..... Prenume: .....
CNP: ..... Data nasterii: .....
Date contact: .....
Trimis de Medic: ..... MF ☐ MS ☐

Contract: PLATA ☐ MM ☐ BT ☐

ANALIZE SOLICITATE:

	HEMATOLOGIE		**IMUNOLOGIE**		**MARKERI(Analize subcontractate)**
	HLG		ASLO		CEA
	VSH		PCR		AFP
	Fb		FR		PSA
	TQ ;INR		VDRL		Free PSA
	APTT		RPR-Carbon		CA 19-9
	Gr. ABO		HIV		CA 15-3
	Gr. Rh		Ag Hbs (cal;cant)		CA 125
	Frotiu sg		Ac HCV (cal; cant)		CA 242
	BIOCHIMIE		TPHA		NSE
	GLICEMIE		TSH		CA 72-4
	COLESTEROL		FT4		Proteina S100
	HDL-COL		FSH		CYFRA 21-1
	LDL-COL		PRL		CALCITONINA
	TG		**MICROBIOLOGIE**		TEST ADH-HPV (PCR)
	TGP		Exudat faringian		
	TGO		Exudat nazal		
	GGT		Cultura fungi		
	FAS		Urocultura		ARN - HVC
	Ca		Coprocultura		ADN - HVB
	Ca IONIC		Antibiograma		
	Mg		Fungigrama		DUBLU TEST
	Fe		**PARAZILTOLOGIE**		TRIPLU TEST
	Uree		Ex. coproparazitologic		
	Creatinina				**EXAMEN SUMAR URINA**
	Electroforeza proteinelor				TEST ANTIDROG ALCOOL

ALTELE:.....
.....
.....
.....
OBSERVATII:.....
.....

CONSILIERE: DA ☐ NU ☐

Ora recoltarii probei:..... As. de recolta:.....

Ora predarii probei:..... As primire probe:.....

DATA:..... SEMNATURA

PACIENT:.....

Anexa 2

Condica de tura

RGL – 5.4- 01 Editia: 1 /01.03.2011 Revizia: 0 /01.03.2011

Anexa 3

REGISTRUL DE EVIDENTA PROBE MARTOR

Cod proba	Data introducerii în congelator	Numele, prenumele si semnatura responsabilui	Data scoaterii din congelatorul pentru contraprobe	Motivul		Numele, prenumele si semnatura responsabilui
				Efectuare analize	Eliminare	

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

PROCEDURI DE EXAMINARE

Cod: PGL - 5.5

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 5.5, in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP **5**

2. DOMENIUL DE APLICARE **5**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA **5**

4. DEFINITII SI ABREVIERI **5**

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII **8**

6. RESPONSABILITATI **8**

7. INREGISTRARI **9**

8. ANEXE **9**

1. SCOP

Prezenta procedura descrie activităţile desfăşurate pentru identificarea şi aplicarea metodelor adecvate de analiză pentru fiecare activitate specifică si modul în care se valdeaază metodele pentru a se confirma că sunt adecvate scopului.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de intreg personalul tehnic şi de execuţie al Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3.REFERINTE NORMATIVE

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. **SR ENV 13005 :2003** - Ghid pentru exprimarea incertitudinii de masurare ;

3.4. EA 4-02, "Expression of the Uncertainty of Measurement in calibration";

3.5. EURACHEM/CITAC Guide, "Quantifing Uncertainty in Analytical Measurement"

3.6. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular ;

3.7. SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte;

4.DEFINITII ŞI ABREVIERI

4.1.Definiţii

INCERTITUDINE STANDARD – incertitudine a rezultatului unei masurari exprimata printr-o abatere standard.(s)

EVALUARE DE TIP A, A INCERTITUDINII: - metoda de evaluare a incertitudinii prin metoda statistica a sirurilor de observatii ;

EVALUARE DE TIP B, A INCERTITUDINII: - metoda de evaluare a incertitudinii prin alte metode decât analiza statistica a sirurilor de observatii. ;

INCERTITUDINE STANDARD COMPUSA:- incertitudine standard a rezultatului unei masurari, atunci când acel rezultat este obtinut pe baza valorilorunor marimi diferite egala cu radacina patrata pozitivă a unei sume de termeni, termenii respectivi fiind varianţele sau

covarianţele acelor marimi, ponderate in conformitate cu variatia rezultatului masurarii in functie de variatia masurilor respective ;

MASURAND : - parametru de interes care trebuie clar definit**.**

INCERTITUDINE EXTINSA : - marime care defineste un interval in jurul rezultatului unei masurari, interval in care este de asteptat sa fie cuprinsa o fractiune ridicata a valorilor ce in mod rezonabil pot fi atribuite masurandului.

FACTOR DE EXTINDERE : - factor numeric folosit ca inmultitor al incertitudinii standard compuse pentru obtinerea incertitudinii extinse. Poate fi privita **ca probabilitate de acoperire** sau nivel de incredere a intervalului. Un factor de extindere k

MARIME(MASURABILA) : - atribut al unui fenomen, al unui corp sau al unei substante care este susceptibil a fi diferentiat calitativ si determinat cantitativ.(VIM 1.1.)

VALOARE A UNEI MARIMI : - espresia cantitativa a unei marimi particulare exprimata in general sub forma unei unitati de masura inmultita cu un numar(VIM 1.18)

VALOAREA ADEVARATA (A UNEI MARIMI) : - valoare compatibila cu definitia unei marimi particulare specificate (VIM 1.19) ;

VALOARE CONVENTIONAL ADEVARATA (A UNEI MARIMI) :-valoare atribuita unei marimi particulare si care este acceptata, uneori prin conventie , ca având o incertitudine potrivita pentru un scop precizat (VIM 1.20)

MASURARE : - ansamblu de operatii care au ca obiect determinarea unei valori a unei marimi

MASURAND : - marime particulara supusa masurarii, parametru de interes care trebuie clar definit.

Factor de extindere – factor numeric folosit ca inmultitor al incertitudinii standard compuse pentru obtinerea incertitudinii extinse.

Coeficient de senzitivitate (coeficient de influenta) – descrie influenta variatiilor estimatiilor de intrare x_1 , x_2 ,….x_n asupra estimatiei de iesire y si este derivata partiala $\delta f/\delta x_i$

Abaterea (deviatia) standard relativa – abaterea standard a masurandului raportata la valoarea acestuia.
Abatere standard reziduala – evalueaza dispersia valorilor de informare in jurul diniei de regresie calculata.Este un indice de performanta care descrie exactitatea etalonarii

MARIME DE INFLUENTA : - marime care nu este masurandul , dar care are influenta asupra rezultatului masurarii (VIM 2.7.)

REZULTAT AL UNEI MASURARI : - valoare atribuita unui masurand , obtinuta prin masurare.

REPETABILITATE : - grad de concordanta intre rezultatele masurarilor succesive ale aceluiasi masurand efectuate in aceleasi conditii de masurare :

- aceeasi procedura de masurare
- acelasi observator ;
- acelasi mijloc de masurare folosit in aceleasi conditii
- acelasi loc de masurare
- repetare masurarilor intr-o perioada scurta de timp.

REPRODUCTIBILITATE - grad de concordanta intre rezutatele masurarilor aceluiasi masurand efectuate in conditii de masurare schimbate care pot include ;

- principiul de masurare
- metoda de masurare
- observatorul
- mijlocul de masurare
- etalonul de referinta
- locul de masurare
- conditiile de masurare
- o perioada lunga de timp

ABATERE STANDARD EXPERIMENTALA : - pentru un sir de n masurari ale aceluiasi masurand, este marimea $s(q_k)$, care caracterizeaza dispersia rezultatelor si exprimata prin formula :

$$s(q_k) = \sqrt{\frac{\sum_{k=1}^{n} (Q_K - \bar{Q})^2}{n-1}}$$

EROARE DE MASURARE : - diferenta intre rezultatul unei masurari si o valoare adevarata a masurandului ;

EROARE RELATIVA :- Raport intre eroarea de masurare si o valoare adevarata a masurandului ;

EROARE ALEATORIE :- diferenta intre rezultatul unei masurari si media se s-ar obtine din rezultatele unui numar infinit de masurari ale aceluiasi masurand efectuate in conditii de repetabilitate.

EROARE SISTEMATICA :- diferenta ce s-ar obtine din rezultatele unui numar infinit de masurari ale aceluiasi masurand efectuate in conditii de repetabilitate si o valoare adevarata a masurandului.

FACTOR DE CORECTIE : - factor numeric cu care se inmulteste rezultatul necorectat al unei masurari pentru a compensa o eroare sistematica.

COVARIANTA - covarianta a doua variabile aleatorii este o masura a dependentei lor mutuale. Covarianta variabilelor aleatorii y si z este definita prin :
cov(y,z)=cov(z,y)=E{[y-E(y)][z-E(z)]} ;

GRADE DE LIBERTATE : - caracterizarea increderii statistice in incertitudine

4.2.ABREVIERI

- s – abatere (deviatie) standard
- u_c – incertitudine combinata
- U - incertitudinea extinsa
- **MR** – Material de Referinta

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Documentarea Metodelor de Analiză

Laboratorul executa analize de hematologie, biochimie, imunodozaje, microbiologie, dupa tehnici standardizate, conform instructiunilor de lucru din :

a. Manualul de operare a echipamentului
b. Foaia insotitoare a kit-ului
c. Manuale editate de Ministerul Sănătăţii sau Manuale de specialitate de circulatie internationala

Laboratorul urmareşte ca metodele folosite sa fie adecvate, publicate de organizatii tehnice reputabile, in publicaţii stiintifice relevante sau o metoda a producatorilor echipamentelor de analiza. Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** utilizeaza metode recomandate sau editate in publicatii stiintifice recunoscute si utilizate pe plan national si international, metode ale aparatelor şi metode prezentate în protocolul de lucru al kit-urilor.

Pentru toate medodele de analiză executate în laborator sunt documentate proceduri specifice de lucru (PSL) aflate în toate punctele de lucru. Procedurile specifice sunt întocmite de către Responsabilii de analiză şi analizate şi aprobate de către Şeful de laborator. Responsabilul calităţii se asigură ca în permanenţă în punctele de lucru să existe proceduri actualizate, în conformitate cu metodele aplicate în laborator. Procedurile perimate sunt retrase de către Responsabilul Calităţii, conform, PGL - 4.3.”Controlul documentelor”.

5.2.Validarea Metodelor de Analiză

Validarea metodelor de analiză aplicate în laborator se realizează cu ajutorul materialelor de referinta (ser de control, sânge de control, calibratori) şi estimarea incertitudinii de măsurare, precum şi prin folosirea rezultatelor obţinute în urma controlului extern (comparări interlaboratoare).

Cu ajutorul materialelorde referinţă se calculează limita minima de masurare, prin testarea mai multor probe preparate cu concentratii mici(dilutii ale materialului de referinţă); se efectuează 10 determinari pentru fiecare analit şi se calculează apoi valoarea medie si deviatia standard. De asemenea, se calculează şi limita maxima de masurare, care reprezinta concentratia cea mai mare de analit care poate fi determinata fara a dilua proba; fiecare probă se analizează de 10 ori, apoi se calculează pentru fiecare valoarea medie si deviatia standard. De asemenea, se calculează si Bias-ul pentru fiecare analit in parte si incertitudinea extinsa pentru analiţii pentru care există certificat de etalonare.

Dacă în urma analizelor se constată că valorile obţinute se afla pe domeniul de liniaritate al curbei de calibrare si in domeniul prescris de producator, iar valorile obţinute în urma controlului extern se află în domeniul prescris de organizatorul de intercomparări, se întocmeşte un Raport de validare, cod :FGL – 5.5 - 01, verificat de către Şeful de laborator.

5.3. Analiza Metodelor de Lucru

Pe baza rapoartelor de validare, a rezultatelor obţinute la comparările interlaboratoare, a reclamaţiilor primite, a neconformităţilor constatate, Şeful de laborator realizează anual o analiză a metodelor aplicate în laborator pentru a se asigura că acestea dau rezultate satisfăcătoare. Rezultatele analizei constituie date de intrare pentru analiza efectuată de management.

6. INTERPRETAREA DIAGRAMELOR DE CONTROL

Acest tip de diagrama asigura o verificare a erorilor obisnuite sau intamplatoare (din repartizarea si plasarea rezultatelor).

Este necesar sa se defineasca linia centrala a diagramei inainte ca liniile de control sa fie trasate. Stewart recomanda ca limitele sa fie trasate la ± **3s**, unde **s** este abaterea standard. Atunci cand se construieste Diagrama de control pentru medie, limitele sunt trasate la ± 3s. Daca se presupune ca distributia fundamentala a masuratorilor facute este normala, aceste limite pot include 99,7% din ele, atata timp cat procesul este „sub controlul” valorii centrale. Atunci, 0,3% din puncte vor depasi limitele, ele semnaland o eroare prin mesajul „in afara controlului”. Aceasta defineste termenul de risc – α (α = 0,003).

Pentru o mai buna precizie, se adauga Diagramei de control si limitele de atentie ± 2s, pe langa **limitele de control ± 3s.** Acesta micsoreaza riscul – α.

Exista doua forme generale ale Diagramei de control Stewart.

Prima este o diagrama fara valoare standard specificata. Aceasta Diagrama de control este folosita pentru a determina daca valorile masurate ale unor serii de probe variaza fata de ele insele cu o „cantitate” mai mare decat ar trebui. Aceasta arata daca metoda analitica are repetabilitate. In esenta, diagramele de control bazate in intregime pe rezultatele probelor evaluate sunt folosite pentru detectarea oricarei lipse de constanta a sistemului in cauza.

A doua forma de Diagrama de control se bazeaza pe adoptarea unei valori standard aplicabila masuratorilor statistice imprastiate pe diagrama. Aceasta forma de diagrama de control este folosita pentru a descoperi daca valorile masurate ale probelor analizate difera fata de valoarea standard adoptata, cu o cantitate mai mare decat ar trebui.

Valorile standard se pot baza pe date reprezentative anterioare (cum ar fi cele obtinute din experienta folosirii Diagramei de control fara valoare standard specificata). Aceasta forma de Diagrama de control nu evalueaza numai constanta sistemului in cauza (repetabilitatea) ci si daca sistemul in cauza e localizat in limitele valorilor standard adoptate.

6.1 Construirea diagramelor de control Stewart

Se fac un numar determinari pe un Material de Referinta (MR). Se calculeaza media rezultatelor obtinute. Se calculeaza diferentele dintre fiecare valoare individuala si medie, apoi suma acestor diferente, iar in final se calculeaza abaterea standard:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n} (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$ unde:

s este abaterea standard
x_i este valoarea rezultatului obtinut in analiza
x este media valorilor obtinute
n este numarul de determinari.

Se calculeaza 2s si 3s.

Se calculeaza limita de atentie superioara, respectiv inferioara x ± 2s.

Se calculeaza limita de control superioara, respectiv inferioara x ± 3s.

Se traseaza diagrama.

Saptamanal se va analiza MR, iar valoarea se va inregistra pe diagrama trasata. Se va urmari incadrarea datelor obtinute in limitele de atentie si de control ale diagramei.

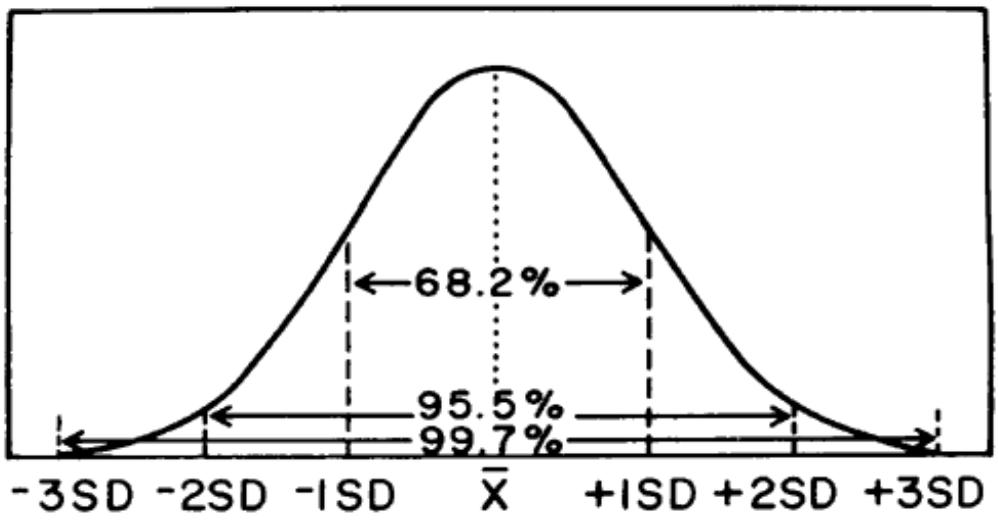
Diagrama se va reface de fiecare data cand se va schimba lotul de reactivi, dupa repararea unui echipament de masurare ce a fost defect, daca rezultatele inregistrate pe diagrama trezesc suspiciuni, etc.

6.2 Interpretarea diagramei de control Stewart

In interpretarea diagramei Stewart sunt recomandate urmatoarele criterii:

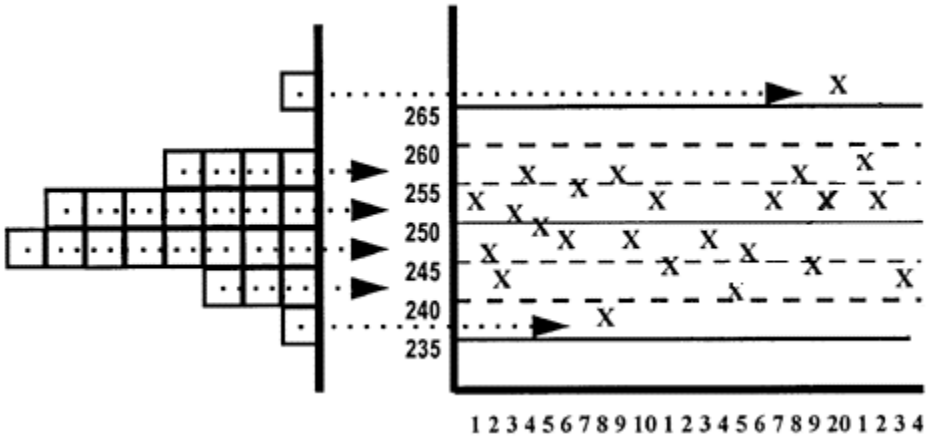
- valoare de control fiind in afara limitelor de atentionare sau
- doua valori consecutive. in afara limitelor de atentionare sau
- sapte valori consecutive de control cu tendinta de crestere sau
- Sapte valori consecutive de control cu tendinta de scadere sau
- zece din unsprezece valori consecutive de control fiind situate numai de o parte a liniei centrale.

Pentru interpretarea rezultatelor de control al calitatii, este necesar sa fie definite criteriile obiective de decizie cu ajutorul carora sa se poata valida o serie de masuratori. Deviatia standard ofera imaginea preciziei unei metode, sau, altfel spus, determina pentru o populatie de tip Gaussian imprecizia metodei. In consecinta, valoarea medie a unei populatii de tip Gaussian permite compararea valorii unei masurari punctuale cu valoarea sa nominala si exprimarea ecartului ca multiplu a deviatiei standard, conform figurii de mai jos, cunoscuta in literatura de specialitate sub numele de reprezentarea distributiei Levey-Jennings:



Reprezentarea grafica a distributiei Levey-Jennings

Aceste tip de reprezentare Levey-Jennings permite vizualizarea in forma condensata si reprezentativa.
Pentru a facilita interpretarea si a avea o reprezentare care tine cont de istoricul masuratorilor este preferabila insa o reprezentare in puncte, in functie de ecartul fata de medie, raportat la deviatia standard, conform figurii de mai jos.



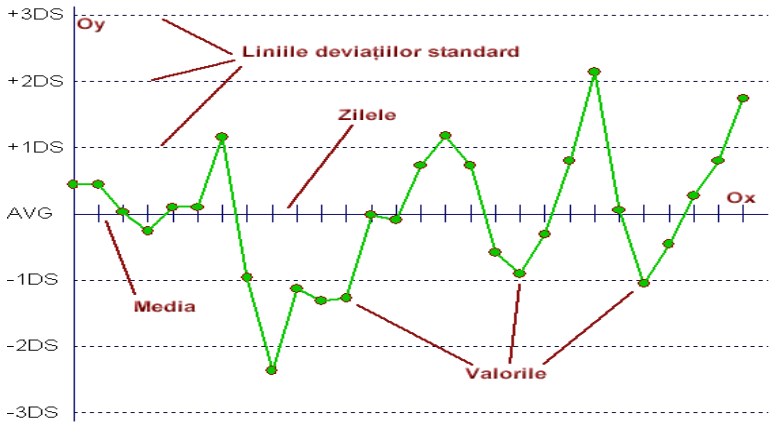
Reprezentarea in puncte a distributiei Levey-Jennings

6.3 Elementele constitutive ale unei harti Levey Jennings

Presupunem ca avem un set de date, in cazul nostru un set de valori reprezentand concentratia zilnica ale aceluiasi produs. Calculam media si deviatia standard. Pe axa Ox se pun zilele sau numarul probei.

Paralel cu axa Ox se inscriu drepte reprezentand valorile mediei si a +1SD, +2SD,+3SD, -1SD,-2SD,-3SD.

Fiecare punct este reprezentat direct pe graficul astfel obtinut. O imagine a unei harti Levey-Jennings este prezentata mai jos. Se observa cu usurinta elementele enumerate mai sus.



6.4 Validarea seriei de masuratori (Regulile Westgard)

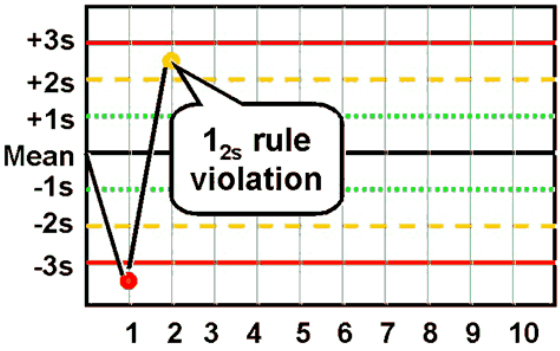
Regulile Westgard constituie reguli ce stabilesc limite de performanta ale unei metode si se constituie in norme de acceptabilitate a rezultatelor controlului de calitate.

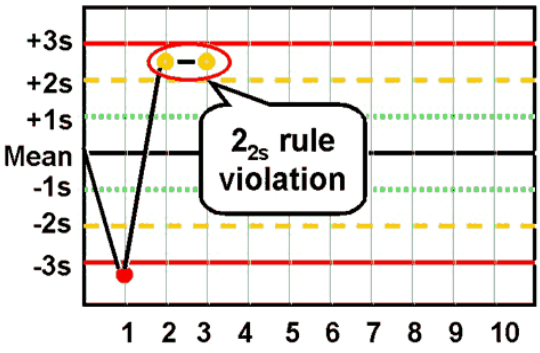
Regulile Westgard ofera criteriile obiective de validare tehnica a unei serii de masuratori. Aceste criterii se codifica dupa sub forma **A:L sau A_L**, unde A reprezinta numarul masurarilor luate in calcul, iar L reprezinta limitele utilizate. Spre exemplu, 1:2S indica o masurare care excede 2s (de doua ori deviatia standard). Este posibil sa combinam doua sau mai multe reguli prin separare cu o bara de fractie, de exemplu 1:3S / 2:2S, fapt ce indica ca se aplica regulile 1:3S si 2:2S.

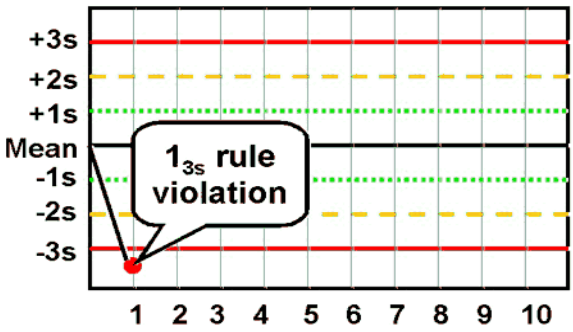
Principale regulile sunt descrise in tabelul urmator:

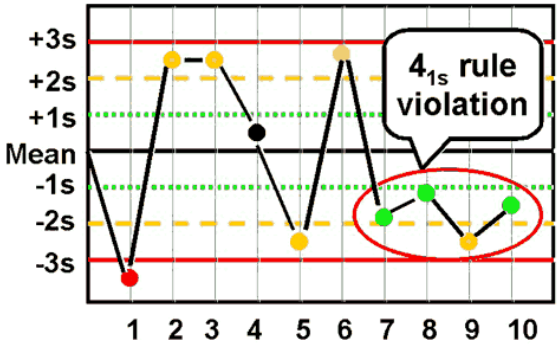
6.5 Descrierea Regulilor Westgard

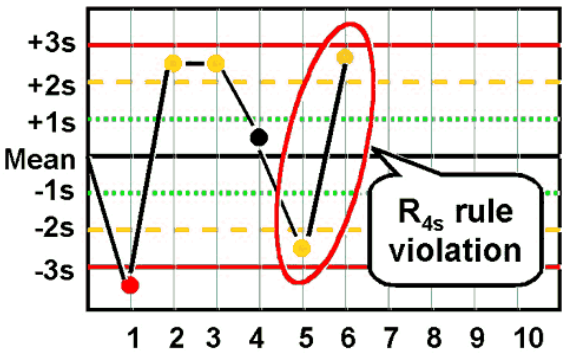
Regula Westgard	Descriere
1:2S	Aceasta regula este considerata un avertisment si nu drept un criteriu de respingere a unei serii de masuratori. Aceasta regula trebuie sa initieze o analiza atenta a aplicarii celorlalte reguli obtinute, atat in aceeasi serie de determinari, cat si in celelalte din cadrul aceluiasi program de control.
1:3S	Aceasta regula implica respingerea seriei de masuratori daca rezultatul nu se incadreaza intre limitele valoare medie si + 3 deviatii standard. Incalcarea acestei reguli poate scoate in evidenta o **eroare aleatoare**.
2:2S	Regula este incalcata atunci cand doua rezultate consecutive se afla de aceeasi parte a uneia dintre limitele medie -2S sau medie +2S. Incalcarea acestei reguli detecteaza **erori sistematice**.
R:4S	Regula este incalcata atunci cand unul dintre rezultate dintr-o serie este mai mic decat limita medie-2S, iar celalalt este mai mare decat limita medie +2S. Este regula care limiteaza domeniul in care trebuie sa se inscrie rezultatele obtinute.
4:1S	Regula este incalcata atunci cand patru rezultate consecutive sunt sub sau peste linia de 1S. Incalcarea acestei reguli nu implica neaparat respingerea rezultatelor din cadrul seriei, ci poate indica faptul ca este necesara o intretinere sau o recalibrare a analizorului.
10:med	Regula este incalcata daca 10 valori consecutive se afla pe aceeasi parte fata de medie. Incalcarea acestei reguli nu implica neaparat respingerea rezultatelor din cadrul seriei, ci poate indica faptul ca este necesara o intretinere sau o recalibrare a analizorului.

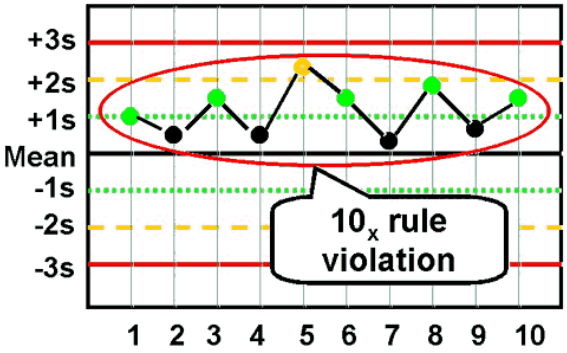






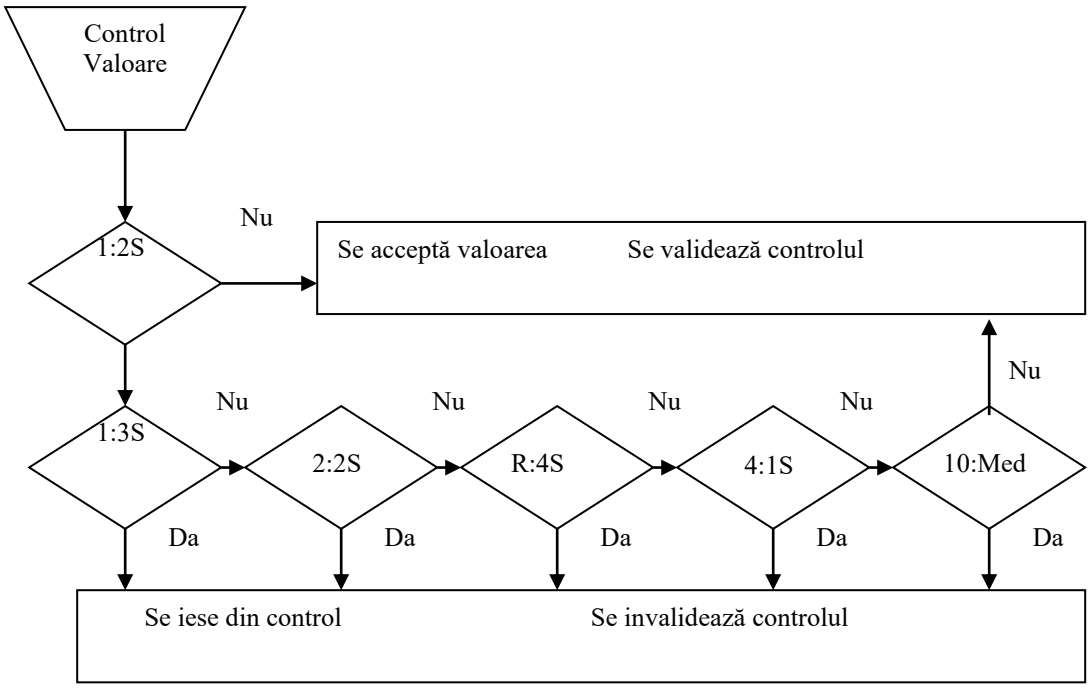






Se raporteaza valorile obtinute pe modelul de raport si se parcurg regulile de interpretare conform schemei prezentate:

6.6 Fluxul de interpretare



Daca valoarea nu violeaza regula 1:2S, aceasta valoare poate fi acceptata. Daca nu, se semnaleaza existenta unei probleme.

6.7 Rezolvarea problemelor semnalate

De fiecare data cand se efectueaza controlul se verifica urmatoarele:

1) Se determina tipul de eroare, pe baza regulii violate. O eroare de precizie (de exemplu cresterea impreciziei metodei) este semnalata pe baza regulilor 1:3S sau R:4S, in timp ce o eroare sistematica (crestere inexactitatii) este semnalata prin regulile 2:2S, 4:1S sau 10Med.
2) Se inspecteaza tot procesul de analiza pentru a se stabili care este cauza problemei semnalate.
3) Se corijeaza problema constatata, dupa care se analizeaza din nou esantioanele de control si se obtine o noua interpretare a regulilor.
4) Se repeta sau se verifica toate rezultatele pacientilor o data ce metoda a fost redefinita.
5) Se consulta persoana responsabila pentru fiecare decizie privind un eventual raport al unui rezultat obtinut daca fluxul de interpretare impune iesirea din seria de control.

6.8 Eliminarea erorilor evidente

Analiza probelor de control este repetata, urmand strict metoda analitica si evitand erorile evidente. Daca noul rezultat arata ca metoda este sub control din nou, putem presupune ca metoda de analiza nu a fost observata cu strictete la setul anterior de analize sau ca a aparut o greseala evidenta. Intregul set trebuie reanalizat.

Daca totusi, rezultatul analizei probei de control este eronat, dar reproductibil, este foarte probabil sa existe o eroare sistematica.

6.9 Eliminarea erorilor sistematice

Pentru a verifica erorile sistematice sunt analizate cateva probe diferite. Pentru a detecta erorile ce depind de reactivi sau de metoda, trebuie sa se foloseasca probe de control ale caror concentratii sa acopere intregul domeniu de lucru.
Trebuie sa se foloseasca minim o proba de control in partea inferioara si una in partea superioara a domeniului de lucru.
In eventualitatea unei erori sistematice cu rezultate predominant superioare sau inferioare valorilor actuale, trebuie sa se efectueze o examinare pas cu pas pentru a gasi motivul acestor tendinte.
Schimbarea parametrilor experimentali, cum ar fi reactivi, aparatura sau personal, poate ajuta la identificarea rapida a acestui tip de eroare.

6.10 Imbunatatirea preciziei

Precizia poate fi de asemenea imbunatatita printr-o abordare pas cu pas in scopul de a gasi cauzele erorilor intamplatoare.
Precizia totala a unei metode analitice poate fi imbunatatita prin examinarea pasilor individuali de procedura, pentru a-l gasi pe cel care contribuie in mod esential la eroarea totala.

7. RESPONSABILITATI

7.1. Şeful de Laborator

- asigură utilizarea metodelor adecvate parametrilor şi scopului analizelor ;
- asigură disponibilitatea instrucţiunilor tehnice şi procedurilor pentru metodele utilizate ;
- supervizează modul în care personalul de execuţie efecuează analizele ;
- realizează controlul datelor din caietele de lucru, cu semnătură ;
- verifică transferul de date din caiele de lucru, în registrele de analiză sau în buletinul de analiză ;
- verifică şi semnează buletinul de analiză ;
- controlează periodic modalitatea de estimare a incertitudinii de măsurare pentru toate analizele care se efectuează în laborator;
- verifică Rapoartele de validare;

7.2. Responsabilul de Analiză

- repartizează probele de analizat executanţilor ;
- verifică calitatea execuţiei şi semnează pentru supervizare în caietele de lucru şi registre;
- verifică şi semnează buletinul de analiză ;
- estimează incertitudinea de măsurare pentru analizele pe care le execută ;
- realizează calculele necesare estimării incertitudinii de măsurare şi validării metodelor ;

8. INREGISTRARI

- Caiete de lucru, registre ;
- Fişe pentru estimarea incetitudinii de măsurare
- Dosarul de control intern de calitate ;
- Raport de validare, cod : FGL – 5.5 - 01 ;

9. ANEXE

Anexa 1 - Raport de validare, cod : FGL – 5.5 - 01 ;

Anexa 1

RAPORT DE VALIDARE

După controlul intern

Analit	Echipament	UM	Limite biologice	Domeniul echipamentului	Lot mat. referinta	Valori tinta	Domeniul materialului de referinta	Valoare obtinuta	Incertitudinea U_e	Bias	

CONCLUZII

1. Valorile obtinute se incadeaza in limitele prescrise de producatorii materialelor de referinta.
2. Metoda de determinare a fiecarui parametru este adecvata scopului in care este utilizata.

Executat, Verificat

Responsabil analiză Şef de laborator

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

ASIGURAREA CALITATII REZULTATELOR

Cod: PGL - 5.6

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 5.6, in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5
4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

6. RESPONSABILITATI 11

7. INREGISTRARI 11

8. ANEXE 11

1.SCOP

Procedura stabileste regulile si responsabilitatile privind asigurarea calitatii rezultatelor analizelor medicale.

2.DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica in Laboratorul de Analize Medicale **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi** astfel incat sa se respecte cerintele SR EN ISO 15189:2007, pentru asigurarea calitatii rezultatelor analizelor prin:

- interpretarea diagramelor de control conform criteriilor Westgard;
- participarea la scheme de comparari interlaboratoare pentru evaluarea performantelor
- folosirea materialelor de referinta pentru controlul intern de calitate: seruri de control (normal, patologic) , sange de control (normal, patologic valori ridicate si / sau scazute) , urina de control (normal, patologic)
- efectuarea dedeterminari repetate (duble / paralele) folosind aceeasi metoda;
- repetarea analizelor pe probe pastrate, daca este posibil tinand cont de stabilitatea acestora;
- corelarea rezultatelor diferitelor caracteristici / parametri ai aceleiasi probe.
- controlul trasabilitatii masurarii pentru echipamente si aparate a caror functionare necorespunzatoare poate avea efect semnificativ asupra exactitatii sau validitatii rezultatelor analizelor medicale.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. **SR ENV 13005 :2003** - Ghid pentru exprimarea incertitudinii de masurare ;

3.4. EA 4-02, "Expression of the Uncertainty of Measurement in calibration";

3.5. EURACHEM/CITAC Guide, "Quantifing Uncertainty in Analytical Measurement"

3.6. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular ;

3.7. SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII si ABREVIERI

4.1 Definitii

Comparari interlaboratoare – organizarea, realizarea si evaluarea analizelor efectuate asupra aceleiasi probe sau a unor probe similare de catre doua sau mai multe laboratoare, in conditii prestabilite.

Coordonator - organizatie (sau persoana) cu responsabilitate in coordonarea tuturor activitatilor implicate in desfasurarea schemei de evaluare a performantelor laboratoarelor de analize medicale.

Valoare de referinta acceptata (atribuita) – o valoare care serveste ca referinta, agreata pentru o comparare si care rezulta:

- dintr-o valoare teoretica sau stabilita, bazata pe principii stiintifice;
- dintr-o valoare atribuita sau certificata, bazata pe lucrari experimentale ale unei organizatii nationale sau internationale;
- dintr-o valoare de consens sau certificata, bazata pe o lucrare experimentala efectuata in colaborare, sub auspiciile unui grup stiintific sau tehnic;
- in cazurile in care a), b) si c) nu sunt disponibile, din valoarea mediei teoretice a marimii (masurabile), adica media unei populatii specificate de masurari.

Material de referinta (MR) – material sau substanta ale carei, una sau mai multe valori ale proprietatii (proprietatilor) sale sunt suficient de omogene si bine stabilite pentru a fi utilizate la etalonarea unui aparat de masurat, evaluarea unei metode de masurare sau atribuirea de valori materialelor (sau substantelor).

In laboratorde analize medicale, Materiale de referinta sunt considerate serul, plasma si sangele de control si calibrare, folosite la trasarea curbelor de etalonare si verificarea periodica a acestora.

Ser/plasma/sange de control normal/a – material de referinta, insotit de un certificat, ale carui, una sau mai multe valori ale proprietatii (proprietatilor) sale este (sunt) certificate de producator printr-o procedura care stabileste trasabilitatea.

Trasabilitatea masurarii: Proprietatea rezultatului unei măsurări de a se raporta la etaloane corespunzătoare, în general la etaloane internaţionale sau naţionale, printr-un lanţ continuu de comparări.

4.2 Abrevieri – Nu este cazul.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

Laboratorul a documentat un sistem de asigurare a calitatii rezultatelor, pe 3 nivele sau pe 2 nivele si acestea sunt reconstituite si inregistrate intr-un formular cod:FGL- 5.6 - 04:

I. Control de calitate primar: coroborarea rezultatelor, repetarea unei probe
Repetarea analizelor se poate realiza:

- folosind aceeasi metoda;
- de catre aceeasi operatori sau operatori diferiti.

Dupa repetarea analizelor, rezultatele se inregistreaza in caietul de lucru specificandu-se ca proba a fost repetata.

Daca se constata ca analiza este neconforma atunci se procedeaza conform procedurii PGL - 4.9.

Calitatea rezultatelor analizelor se verifica prin efectuarea de teste repetate (duble/paralele, triple) folosind aceeasi metoda. Se procedeaza astfel:

- se supun testarii duble una sau doua probe curente. Analiza poate fi efectuata de un singur executant dar este mai semnificativ ca doi executanti sa efectueze fiecare analiza cel putin in dublu;

Calitatea rezultatelor investigatiilor paraclinice se poate verifica si prin repetarea analizei pe probe pastrate in laborator si analizate cu un anumit timp in urma, dar cu conditia ca

probele sa fie stabile in timp (pe perioada dintre analizarea initiala si repetarea acesteia) si sa existe probe pastrate.

Coroborarea rezultatelor este o metoda foarte importanta de asigurare a calitatii rezultatelor si fiecare Responsabil de analiza/Seful de laborator o vor folosi in practica zilnica. Daca nu exista o corelare corespunzatoare care ar putea fi determinata de un rezultat gresit obtinut la analize se repeta testele.

II. Control de calitate secundar consta in:

- realizarea controlului intern de calitate cu materiale de referinta specifice (seruri de control, sange de control, plasme de control)
- intocmirea si interpretarea diagramelor de control;
- calibrarea echipamentelor;
- asigurarea trasabilitatii echipamentelor prin etalonari si verificari metrologice.

In laborator se folosesc Materiale de referinta (ser, plasma, sange de control normal/a si patologic/a) si se procedeaza astfel:

- zilnic, inainte de a lucra probele curente, se supune testarii Materialul de referinta
- se trece Materialul de referinta prin toate fazele/etapele analizei;
- se compara rezultatul analizei pentru Materialul de referinta cu valoarea acestuia data de producator pentru parametrul respectiv;
- daca rezultatul masuratorii pentru parametrul respectiv se situeaza in intervalul indicat in certificat, se considera o calitate a rezultatelor analizelor curente corespunzatoare;
- daca rezultatul masuratorii pentru parametrul respectiv nu se situeaza in intervalul indicat in certificat, se considera o calitate a rezultatelor analizelor curente necorespunzatoare. In aceasta situatie se sesizeaza RA/ Seful de laborator, se trece la identificarea cauzei(lor) si in functie de cauza(e), indiferent de utilizarea materialului de referinta, se decide efectuarea unei noi calibrari si repetarea analizei; daca noile rezultate nu sunt satisfacatoare, se anunta firma de service si se initiaza Fisa de neconformitati, actiuni corective/actiuni preventive si se aplica prevederile PGL - 4.9.

Evidenta acestor verificari cu folosire de Materiale de referinta se regaseste in Dosarul fiecarui echipament si in memoria echipamentului si sunt vizate de Seful de laborator si Responsabilul de analiza.

Modul de manipulare, depozitare a Materialului de referinta este indicat in certificatul care il insoteste si eventual in PS/IL.

Rezultatele controlului intern sunt pastrate de Responsabilul de analiza. Astfel, exista o evidenta a rezultatelor obtinute la controlul intern pe parcursul unei perioade, de obicei pe intregul an. Diagramele de control si calculele de incertitudine pentru testele cantitative, pastrate in softurile aparatelor, se listeaza periodic, pe fiecare analiza in parte pentru o perioada data. Persoanele care lucreaza, precum si Responsabilul fiecarui departament semneaza toate aceste inregistrari privind controlul intern, care apoi se arhiveaza in Dosarul fiecarui echipament.

Personalul care utilizeaza si manipuleaza Materiale de referinta este instruit astfel incat sa evite posibilitatea deteriorarii sau impurificarii acestora si trebuie:

- sa verifice daca Materialul de referinta este in stare corespunzatoare de utilizare;

- sa verifice daca foloseste Material de referinta adecvat calibrarii analizei executate (conform Procedurii Specifice);
- sa respecte etapele calibrarii si modul de lucru descris in Procedurile Specifice si Instructiunile de lucru;
- sa sesizeze RA/Seful de laborator la obtinerea de rezultate suspecte.

Pentru realizarea Diagramele de control se folosesc zilnic in laborator Materiale de referinta

Diagrama de control contine obligatoriu urmatoarele elemente:

- perioada luata in calcul;
- analitul determinat si unitatea de masura (pe grafic)
- nivelul Materialului de referinta utilizat (normal, patologic) si numarul lotului;
- intervalul admis (din prospectul Materialului de referinta) cu minim si maxim;
- tinta intervalului (din prospectul Materialului de referinta);
- numarul determinarilor luate in calcul;
- reprezentarea grafica a valorilor obtinute la masuratori si incadrarea acestora in plaja valorilor admise

Detalii privind interpretarea Diagramelor de control sunt prezentate in PGL- 5.5.

Cum curbele de etalonare influenteaza semnificativ rezultatul masurarii si incertitudinea, la analizele care implica curbe de etalonare, este recomandata calcularea si verificarea periodica a parametrilor de performanta ai acestora. Parametrii de performanta se calculeaza fie de echipament fie de executant.

Pentru echipamentele de masura cu functii de masurare exprimate in unitati de masura SI, trebuie asigurata trasabilitatea la unitatile si prin raportare la un etalon primar adecvat sau o constanta a carei valoare este cunoscuta in termenii unitatilor SI.

Frecventa utilizarii MR , pe categorii de analize, este urmatoarea:

- hematologie – zilnic se utilizeaza sange de control nivel normal si patologic (low si hight)
- biochimie – zilnic se utilizeaza ser control nivel normal si patologic. Calibrarea se face la schimbarea de lot a reactivilor sau ori de cate ori este nevoie (calibrare nereusita)
- coagulare – se utilizeaza plasma de control de fiecare data cand se lucreaza un parametru al coagularii
- examen de urina – se utilizeaza strip de control la schimbarea lotului de stripuri
- teste rapide (aglutinare, cromatografie) – se utilizeaza, la fiecare serie de probe lucrate, martorii poziti si negativi din truse
- analize bacteriologice – se utilizeaza tulpini de referinta pentru testarea mediilor de cultura si a discurilor de antibiograma si antifungigrama, la schimbarea de lot a acestora.

5.1 Receptia, inregistrarea si gestionare a Materialelor de referinta:

Receptia si inregistrarea materialelor de referinta este realizata conform PGL- 4.6.

La primirea materialelor de referinta, in Departamentele de lucru, Seful de departament completeaza Fisa de Evidenta Materialelor de Referinta, cod: FGL-5.6-01.

Fisa de Evidenta a Materialelor de Referinta este completata in departamentele unde protocoalele pentru utilizarea materialelor de referinta presupun reconstituirea acestora.

Esantioanele reconstituite sunt pastrate in criotuburi ermetic inchise, pe care s-a inscris denumirea materialului de referinta si lotul acestuia. In cazul in care in urma reconstituirii rezulta mai multe esantioane, acestea sunt pastrate in cuti pe care se inscrie: data reconstituirii, denumirea materialului de referinta si lotul acestuia.

Materialele de referinta utilizate de laborator sunt achizitionate cu declaratie de conformitate de la producatori, care au implementat un sistem de management al calitatii conform unuia din standardele din seria **ISO 9000** sau certificate de calitate (buletine de analiza) emise de producator.

Trasabilitatea masurarii se realizeaza la caracteristica certificata prin specificatia tehnica de produs sau certificatul de calitate (buletin analiza) al Materialului de referinta.

Pentru echipamente, se face etalonare de catre un laborator recunoscut de RENAR sau acreditata RENAR si se obtine un Certificat de Etalonare care trebuie sa contina:

- date de identificare verificator (nume, numar autorizatie si valabilitatea acesteia);
- numarul si data emiterii Certificatului de etalonare;
- numele, tipul, seria/nr. inventar etalon de lucru/Material de referinta;
- Norma Tehnica Metrologica si/sau Norma Metrologica Legala aplicata la verificarea metrologica;
- tipul si denumirea etaloanelor folosite, Certificatul de etalonare al acestora;
- rezultatele masurarilor inclusiv incertitudinea si/sau o declaratie a conformitatii cu o specificatie metrologica;
- declararea modului aplicat pentru asigurarea trasabilitatii si pentru estimarea incertitudinii;
- nume, prenume, semnatura verificator si stampila unitatii care a efectuat etalonarea metrologica.

III.Control de calitate tertiar: participare la compararile interlaboratoare.

Laboratorul din **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi** participa la astfel de scheme organizate pentru analizele medicale pe care le efectueaza.

Se procedeaza astfel:

- Seful de laborator si MANAGERUL identifica organizatorii/coordonatorii de scheme de comparari interlaboratoare;
- se contacteaza organizatorii/coordonatorii de scheme de comparari interlaboratoare, se cer informatii asupra programului;
- se analizeaza protocolul programului, iar daca programul corespunde necesitatilor, MANAGERUL impreuna cu Seful de laborator decid participarea.

In aceasta situatie se evalueaza organizatorii/coordonatorii de schemelor de comparari interlaboratoare. Dupa acceptul conducerii **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi** se informeaza organizatorii/coordonatorii programului privind decizia laboratorului de participare si se intocmeste/semneaza contractul privind participarea la scheme de comparari interlaboratoare.

- se asigura necesarul de materiale, reactivi pentru executarea analizelor din program;
- se asigura echipamentele necesara executarii analizelor (etalonate metrologic, intretinute corespunzator);
- se actualizeaza curbele de etalonare acolo unde este cazul;

- se traseaza curbele de etalonare pentru analizele care presupun acest aspect, in cazul participarii la scheme de comparari interlaboratoare pentru analize neefectuate in mod curent de laborator sau in cazul participarii la scheme de validare de metode noi;
- se fac analizele pe Materiale de referinta cu metodele aplicate in laborator sau metodele noi furnizate de coordonatorii schemei;
- se primesc mostrele/probele incluse in program, furnizate de organizatori si se depoziteaza/pastreaza conform indicatiilor acestora;
- se desemneaza executantii analizei multiple a mostrelor/probelor supuse analizarii prin metoda laboratorului sau metoda noua de analiza supusa validarii;
- se distribuie mostrele/probele supuse analizarii si informatiile privind cantitatile, volumele ce trebuie luate in lucru;
- se executa analiza mostrelor/probelor supuse testarii prin metoda laboratorului sau metoda noua de analiza supusa validarii efectuand atatea probe repetate cat indica organizatorul schemei de comparari interlaboratoare;
- se efectueaza calculele de exprimare a rezultatelor analizei multiple a mostrelor/probelor supuse analizarii;
- se analizeaza rezultatele analizei (multiple/simple) a mostrelor/probelor supuse testului, se elimina rezultatele extreme/aberante si daca este cazul se dispune efectuarea de masuratori suplimentare;
- se interpreteaza statistic rezultatele analizei multiple a mostrelor/probelor supuse analizarii, calculand media, abaterea standard si/sau alti parametri statistici indicati de organizator;
- se intocmesc Buletinele de analize aferente analizei multiple a mostrelor/probelor supuse analizarii in formatul solicitat de organizator, notificand toate rezultatele analizelor si cele ale parametrilor statistici indicati de acesta. Daca este cazul se fac comentarii/aprecieri/recomandari asupra modului de desfasurare a schemelor de comparari interlaboratoare sau asupra metodei noi supuse validarii;
- se semneaza Buletinele de analize aferente analizei multiple/simple a mostrelor/probelor supuse analizarii;
- se inregistreaza si se transmit organizatorilor, prin fax sau email, Buletinele de analize aferente analizei mostrelor/probelor supuse analizarii, apoi se arhiveaza buletinele transmise in dosarul de comparari interlaboratoare.
- se analizeaza Raportul privind schemele de comparari interlaboratoare intocmit si transmis de organizator si se identifica scorul atribuit laboratorului.
- se compara rezultatele cu ale celorlalti participanti mai ales in cazul schemelor de validare a unei metode noi de analiza;
- in cazul obtinerii de scoruri care indica “rezultate indoielnice” sau “rezultate nesatisfacatoare”, se trece la identificarea cauzelor si se propun si intreprind actiuni corective si se elaboreaza un Proces Verbal de analiza a compararilor interlaboratoare, cod FGL-5.6 - 05;

6. RESPONSABILITATI

6.1 Managerul General

- asigura resursele financiare aferente participarii la schemelede intercomparari
- aproba toate deciziile legate de imbunatatirea si perfectionarea metodelor utilizate la analize;

- aproba si aloca fondurile necesare operatiunilor de verificare/etalonare, si achizitionarii Materialelor de referinta, in scopul asigurarii calitatii rezultatelor analizelor medicale;

6.2 Seful de Laborator

- avizeaza corespondenta si contractul/protocolul de participare la scheme de comparari interlaboratoare;
- stabileste frecventa si modul de asigurare a calitatii rezultatelor analizelor medicale
- identifica impreuna cu Managerul General organizatorii/coordonatorii de scheme de comparari interlaboratoare;
- analizeaza Protocolul schemelor de comparari interlaboratoare, decide participarea si evaluarea coordonatorilor;
- intocmeste, verifica si aproba Buletinele de analize cu rezultatele scheme de comparari interlaboratoare;
- elaboreaza Procesul Verbal de analiza a compararilor interlaboratoare;
- coreleaza rezultatele diferitelor caracteristici/parametri ai aceleiasi probe de analizat, unde este aplicabil;
- stabileste persoanele care verifica modul de asigurare a calitatii rezultatelor analizelor prin Diagrame de control, verifica si aproba calculele si inregistrarile aferente acestora;
- verifica rezultatele calibrarii/etalonarii interne periodice si da acceptul inceperii efectuarii analizelor curente sau desemneaza responsabili de verificare a echipamentelor pentru aceste activitati;
- verifica periodic caietele de lucru in care se pastreaza rezultatele calibrarilor/controalelor interne

6.3 Responsabilul Calitatii

- supravegheaza modul de asigurare a calitatii analizelor medicale cu ocazia auditurilor;
- verifica pastrarea inregistrarilor privind asigurarea calitatii rezultatelor medicale in dosarele si registrele aferente.

6.4 Responsabil de analize

- efectueaza experimentarile initiale pentru intocmirea Diagramelor de control;
- sesizeaza Seful de laborator privind rezultate necorespunzatoare obtinute la experimentarile aferente modului de asigurare a rezultatelor analizelor medicale aplicat;

7 INREGISTRARI

7.1 Fisa de Evidenta Materialelor de Referinta – cod: FGL-5.6-01

8. Anexe

8.1 Anexa 1 - Fisa de Evidenta Materialelor de Referinta, cod: FGL-5.6-01.
8.2 Anexa 2 - Plan control Intern, cod: FGL – 5.6 – 02.
8.3 Anexa 3 - Plan control extern, cod: FGL – 5.6 – 03
8.4 Anexa 4 - Fisa inreg. reconstituiri controale si calibratori. Cod: FGL – 5.6 - 04

8.5 Anexa 5 - Proces Verbal de analiza a compararilor interlaboratoare, cod FGL-5.6 – 05

Anexa 1

FISA DE EVIDENTA MATERIALELOR DE REFERINTA

Data primirii	Denumire	Nr. Lot	Expira Lotul	Data folosirii	Semnatura

Anexa 2

PLAN DE CONTROL INTERN
AL CALITĂŢII REZULTATELOR
pentru anul

Nr.crt	Analiza	Modalitate de control	Frecvenţa	Responsabilităţi	Observaţii

Anexa 3

Aprobat,
Managerul General

PLAN DE CONTROL EXTERN
AL CALITĂŢII REZULTATELOR

pentru anul

Nr.crt	Perioada	Organizator	Analizele evaluate	Nr. Buletin de analiză	Rezultatul controlului

Anexa 4

FISA INREGISTRARE RECONSTITUIRI CONTROALE SI CALIBRATORI

Compartiment.....Material de referinta,……

Lot /Data expirarii	Data reconstituirii	Valab dupa reconstituire la congelator	Nr.flac. recons.	Data utilizarii flacoanelor	Operator

FGL-5.6 – 04 Editi

a: 1 /01.03.2011 Revizia: 0 /01.03.2011

Anexa 5

RAPORT PRIVIND ANALIZA REZULTATE COMPARARI INTERLABORATOARE
(Control extern)

Pe anul …….

Nr….. Ctr.Ext. din …….

Program multiplu de control extern al calitatii: Domeniul …….
Furnizor proba: ……..
Data primirii materialului în laborator: …….
Data efectuării analizelor: …….
Denumire / Model / Tip echipament analiză: …….
Executant analize: .....
Data trimiterii rezultatelor:……
Data primirii raportului de evaluare: …….
Analiţii : …….
Criteriul de acceptare:……..

Rezultatele raportului de evaluare
Pentru toţi analiţii laboratorul „SC ……”Laborator Analize Medicale, se încadrează în intervalul de *corectitudine / acceptabilitate* pentru domeniul …….

Observaţii ale Laboratorului
1. Organizatorul nu aplică teste de eliminare a rezulatelor aberante, luînd ca valoare de referinţă media rezultatelor tuturor laboratoarelor participante, indiferent de metoda de analiză utilizată de laboratoarele participante, kit-ul de reactivi sau analizor.
2. Raporul de evaluare nu menţionează incertitudinea de măsurare.

Concluzii
1.Pentru analiţii la rezultatele care nu s-au încadrat în criteriie de acceptabiliate ale Organizatorului de scheme de testare a competenţei ……, se deschid Fise de neconformitate şi se tratează conform procedurii „Identificarea şi controlul neconformităţior” cod PGL-4.9.
2. La viitoarea Analiză efectuată de management se vor prezenta propuneri privind condiţiie de acceptare şi evaluare a organizatorului de control extern pentru anul viitor care să corespundă în totalitate cerinţelor laboratorului şi standardului SR Ghid ISO/CEI 43-1:2007.

Elaborat
Şef laborator

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

RAPORTAREA REZULTATELOR

Cod: PGL - 5.8

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva,, Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 5.8, in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE ACTIVITATE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

4.2. PRESCURTARI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. GENERALITATI 6

5.2.CONTINUTUL « BULETINULUI DE INVESTIGATII PARACLINICE ». 6

5.3. REDACTAREA SI VALIDAREA « BULETINULUI DE INVESTIGATII PARACLINICE »7

5.4 OPINII SI INTERPRETARI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5.5 REZULTATE ALE INCERCARILOR OBTINUTE DE LA SUBCONTRACTANTI 7

5.6 TRANSMITEREA ELECTRONICA A REZULTATELOR 7

5.7 AMENDAMENTE LA RAPOARTE DE INCERCARE 8

6. RESPONSABILITATI 8

7. INREGISTRARI 8

8. ANEXE 8

1. SCOP

Prezenta procedura descrie modul in care se efectueaza in cadrul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale raportarea rezultatelor analizelor, intocmirea buletinelor de analiză, verificarea şi aprobarea acestora, pentru a asigura transmiterea catre beneficiar a rezultatelor obtinute intr-o forma precisa,corecta, clara , fara ambiguitate si obiectiva metodei utilizate.

2. DOMENIUL DE ACTIVITATE

Procedura se aplica de intreg personalul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale implicat in activitatea de elaborare, verificare si aprobare a rapoartelor buletinelor de analiză.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01, Editia: 1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Raport de incercare = document care prezinta rezultatele si concluziile unei analize si alte informatii care se refera la acestea in conformitate cu documentele tehnice si normativele de analiza.

4.2. Prescurtari

Nu sunt.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Generalitati

Rezultatele analizelor efectuate de **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale sunt raportate precis, clar, neambiguu si obiectiv sub forma unui « **Buletin de analize », cod : FGL- 5.8 - 01**.

5.2.Continutul « Buletinului de analize ».

Conţinutul Buletinului de investigaţii paraclinice cuprinde toate cerinţele impuse de standardul de referinţă **SR EN ISO 15189 :2007:**

a) identificari clare, lipsite de ambiguitate ale analizei, incluzand, atunci cand este cazul, procedurile de masurare, datele de identificare ale laboratorului care a emis raportul;
b) o unica identificare a pacientului precum si locul unde se afla, atunci cand este posibil, si destinatia raportului;
c) numele sau alt mod de identificare unica a solicitantului, precum si adresa acestuia;
d) data si ora recoltarii probei primare, atunci cand este posibil si relevant pentru ingrijirea pacientului si ora la care a fost primita de laborator;
e) data si ora eliberarii raportului, care, in cazul in care nu apar pe raport, trebuie sa fie usor accesibile atunci cand este nevoie;
f) originea si tipul probei de analizat;
g) rezultatele analizei raportate in unitati SI sau unitati care pot fi transformate in unitati SI, atunci cand este cazul;
i) intervale biologice de referinta, atunci cand este cazul;
j) interpretarea rezultatelor, atunci cand este cazul;
k) alte comentarii (de exemplu calitatea sau echivalenta probei primare care ar fi putut compromite rezultatul, rezultatele / interpretarile altor laboratoare subcontractante, utilizarea procedurilor in curs de dezvoltare); raportul trebuie sa identifice analizele efectuate ca parte a unui program de dezvoltare, pentru care nu exista cerinte speciale referitoare la executarea masuratorilor, iar informatiile despre limita de detectie si incertitudinea de masurare sunt furnizate la cerere,
l) datele de identificare ale persoanei care a autorizat emiterea raportului;
m) daca este relevant, rezultatele originale si corecturile aferente;
n) semnatura sau autorizatia persoanei care a verificat sau emis raportul, atunci cand este posibil;
o) o declaratie ca rezultatele se refera numai la obiectul analizat.

Datele privind condiţiile de efectuare a analizelor respective, condiţiile de mediu ambiant, reactivii utilizaţi, echipamente utilizate, rezultate parţiale sau intermediare, persoane implicate în activitatea de analiza, rămân înregistrate în caietele de lucru.

Buletinele de de investigaţii paraclinice se tipăresc în două exemplare, unul pentru client şi un exemplar care se păstrează în arhiva laboratorului, o perioadă de 5 ani. La eliberarea Buletinului de analize se va completa **Registrul de evidenta a Buletinelor de analize emise, cod: RGL- 5.8 - 02**, în care pacientul va semna de primire.

5.3. Redactarea şi validarea « Buletinului de analize »

Buletinul de investigaţii paraclinice este redactat pe calculator de către operator, care preia datele din caiete de lucru şi registre. Buletinul este validat prin semnătură şi parafă de către Şeful de laborator.

Inregistrarile actiunilor intreprinse ca urmare a situarii rezultatelor in intervalele critice trebuie sa fie pastrate. Acestea trebuie sa contina data, ora, personalul de laborator responsabil, persoana notificata si rezultatele analizei. Orice dificultate intampinata in realizarea acestei cerinte trebuie sa fie inregistrata si analizata in cadrul auditurilor.

5.4 Managementul laboratorului, de comun acord cu solicitantii, trebuie sa stabileasca perioada de obtinere a rezultatelor pentru fiecare analiza. O astfel de durata trebuie sa reflecte nevoile clinice.
Trebuie sa existe o politica de notificare a solicitantului in cazul unor intarzieri ale efectuarii analizelor. Duratele de lucru si orice fel de feedback referitor la acestea din partea medicilor trebuie monitorizate, inregistrate si analizate de catre managementul laboratorului. Atunci cand este necesar, trebuie intreprinse actiuni corective pentru a rezolva orice probleme astfel identificate.
Aceasta nu inseamna ca personalul medical este notificat in legatura cu toate intarzierile survenite in procesul de analiza, ci numai de acele situatii in care intarzierile ar putea afecta ingrijirea pacientului. Aceasta procedura trebuie sa fie dezvoltata de catre personalul medical in colaborare cu cel de laborator.

5.5 Rezultate ale analizelor obtinute de la subcontractanti

Atunci cand raportul de analize contine rezultate ale analizelor efectuate de subcontractanti, aceste rezultate trebuie sa fie clar identificate. Subcontractantul trebuie sa raporteze rezultatul in scris sau electronic.
Rezultatele analizelor provenite de la un laborator subcontractant necesita transcriere, trebuie apelat la procedurile de verificare a corectitudinii transcrierilor.

5.6 Transmiterea electronica a rezultatelor

In cazul transmiterii rezultatelor analizelor prin telefon, fax, telex sau prin alte mijioace electronice sau electromagnetice, trebuie indeplinite cerintele standardului.

5.6.1 Formatul rapoartelor

Formatul rapoartelor de anzlize trebuie astfel proiectat incat sa se poata adapta fiecarui tip de analiza efectuata si sa minimizeze posibilitatea de nemtelegere sau utilizare gresita.

Ar trebui acordata atentie redactarii rapoartelor de analize, in special in ceea ce priveste prezentarea datelor de analiza pentru a fi usor de inteles de catre cititor.

Rubricile ar trebui pe cat posibil tipizate.

5.7 Amendamente la rapoarte de incercare

Dacă la validarea buletinului, Şeful de laborator constată anumite greşeli, va analiza cauzele erorii, iar raportul va fi refăcut. Rapoartele emise nu se corectează şi nu se modifică, eventualele corecţii sau amendamente facându-se prin emiterea unui Buletin de investigaţii paraclinice nou, identificat unic (număr, dată), care specifică anularea sau suplimentarea raportului iniţial.

"Supliment la raportul de analiza numarul de ordine... …(sau alta identificare)" sau o expresie echivalenta.

Rezultatele care au fost disponibile pentru luarea deciziilor medicale si refacute, trebuie sa fie pastrate in rapoarte consecutive si sa fie clar identificate ca fiind revizuite. Daca sistemul de raportare nu permite amendamente, modificari sau schimbari, trebuie folosit un protocol de audit.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Seful de laborator
- verifica si aproba Buletinul de analize

6.2. Operator
- redactează Buletinul de analize pe calculator

7. INREGISTRARI
- Buletin de analize, cod : FGL- 5.8 - 01
- Registrul de evidenţă a Buletinelor de analize emise, cod: RGL-5.8-01

8. Anexe

8.1 Anexa 1 – Buletin de analize, cod : FGL- 5.8 - 01
8.2 Anexa 2 – Registrul de evidenţă a Buletinelori de analize, emise cod RGL-5.8 -02

Anexa 1

BULETIN DE ANALIZE MEDICALE nr. data emiterii:

ID pacient

Nume, prenume: Data recoltarii:

Varsta: Data efectuarii:
C.N.P/Sex: Starea probei: corespunde
Trimis de: necorespunzator

Obiect de incercat:
Rezultate

HEMATOLOGIE sange / ser

Test	Rezultat	UM	Intervale biologice de referinta / unit.masura
WBC			
NE%			
LY%			
MO%			
EO%			
BA%			
NE#			
LY#			
MO#			
EO#			
BA#			
RBC			
HGB			
HCT			
MCV			
MCH			
MCHC			
RDW			
PLT			
MPV			
PCT			
PDW			
RETICULOCITE			
VSH			

Comentarii:

Sef laborator Responsabil analize

Nota: Rezultatele obtinute se refera doar la probele analizate.
Rezultatele se interpreteaza de catre medicul clinician, in contextul datelor clinice si altor investigatii.
Buletinul de analiza nu poate fi reprodus fara acordul scris al laboratorului.
!!! Analizele cu asterix nu sunt in regim acreditat

Anexa 2

MODEL REGISTRU DE EVIDENŢĂ A BULETINELOR DE INVESTIGAŢII PARACLINICE EMISE

Nr.crt.	Data eliberării	Nr. buletinului/data	Beneficiar	Semnatura de primire

Plan de masuri pentru laborator in vederea aplicarii cerintelor standardului SR EN ISO 15189: 2007

1. Etalonarea echipamentelor din laborator:

- etalonarea echipamentului de biochimie;
- etalonarea pipetelor automate/semiautomate;
- etalonatea termometrelor de camera si frigider;
- etalonarea hidrometrului de masurarea umiditatii in laborator.

Pentru laborator contracte de service pentru mentenanta echipamentelor .

2. Achizitionarea de materiale de referinta pentru analizele care sunt in Lista pentru acreditare RENAR:

- achizitionarea controalelor interne pe echipamentul de biochimie (Calibrator si N si P).
- achizitionarea controalelor interne pe echipamentul de hematologie (Low, N , High)
- achizitionarea controalelor interne pentru lab. HIV-SIDA (biologie moleculara) (Low, N , High).
- incheierea de contracte pentru controale externe.

3. Pentru laboratorul de bacteriologie care sunt in Lista pentru acreditare RENAR:

- Tulpini de referunta pentru toate domeniile
- Medii de cultura
- ansa de cultura
- geloza singe sau CLED
- pH - etalonat si meteriale de referinta: 4 si 7, urmarirea pH-ului si a densitatii mediului;
- balanta – etalonata
- material de referinta McFarland – inoculul germenilor la microbiologie sau densitometru

In laboratorul de bacteriologie necesita infrastructura urmatoare:

- mesele de lucru modificate: fara faianta,
  in incaperile de lucru pe pereti fara fainta

Data 25.05.2011

Rozalia Habara

SCHEMA DERULARE PROIECT
Acreditare SR EN ISO 15189:2007

Spitalul Clinic de Boli Infectioase "Sf. Parascheva"
Laboratorul de Analize Medicale

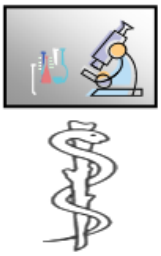
NR. ctr.	DENUMIRE FAZĂ	Termen
	ETAPA 1 **Consultanţă / Audit diagnostic**	2-3 mai 2011
1.1	**Analiza organigramei generale a Spitalului Clinic de Boli Infecţioase şi al laboratoarelor:** a) Laborator de analize Medicale; b) Laborator HIV-SIDA (biologie moleculara); c) Laborator Microbiologie. Adaptarea la cerinţele organismului de acreditare. *Observaţie*: -Se va decide daca se va acredita fiecare laborator (cu certificat de acreditare independent) sau un **Laborator pe întreg Spitalul** cu cele 3 laboratoare ca **entităţi tehnice.**	2-3 mai 2011
1.2	Stabilirea **Listei Preliminare** cu analizele ce se vor solicita pentru acreditare în fiecare laborator.	2-3 mai 2011
2.3	Analiza spaţiilor şi circuitelor din Laboratorul HIV-SIDA şi Laboratorul de Microbiologie în vederea evitării contaminării încrucişate accidentale.	2-3 mai 2011
2.4	Identificarea participării la cursuri / instruiri de cunoaştere a standardului de referinţă SR EN ISO 15189:2007 şi a Ghidurilor de aplicare: a) I-12 RENAR : Validarea metodelor utilizate în laboratoarele medicale ; b) Ghid EURACHEM de validare a metodelor de analiză; c) SR ISO 15190:2005-Laboratoare medicale.Cerinţe pentru securitate; d) Estimarea incertitudinii de măsurare pentru analizele cantitative; e) Diagrame de control.Regulile Westgard; f) EAL-G12: Trasabilitatea rezultatelor măsurărilor; g) CR-01-10 RENAR: Note explicative ale standardului SR EN ISO 15189:2005 h) SR EN ISO 19011:2003- Ghid pentru auditarea sistemelor de management al calităţii.	Dupa depunerea documentelor la RENAR
2.5	Stabilirea necesarului minim de instruire externă penru aplicarea standardului de referinţă SR EN ISO 15189:2007	Dupa depunerea documentelor la RENAR
2.6	Stabilirea informaţiilor şi datelor ce vor fi furnizate de Laboratoare către Consultant pentru **Etapa 2-a** şi a modalităţii de transmitere a acestora.	Dupa depunerea documentelor la RENAR
2.7	Stabilirea următoarei vizite în Laboratoare.	

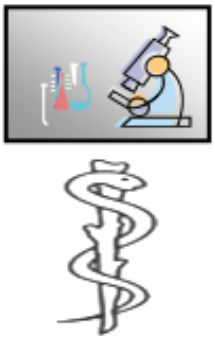
	ETAPA 2. **Documentarea SMC conform SR EN ISO 15189 :2007**	
2.1	Elaborarea Manualului / Manualelor Calitatii Laboratorului/ Laboratoarelor, inclusiv politica si obiectivele sistemului de management al calitatii definite în declaraţia de politică în domeniul calităţii.	30.06.2011
2.2	Stabilirea politicilor pentru cerinţele din standard care cer existenţa unor politici. *Obsevaţie:* Politicile se vor include în Manualul Calităţii	30.06.2011
2.3	Elaborarea Manualului de Recoltare.	01.07.2011
2.4	***Elaborarea procedurilor geneale:*** - Controlul documentelor, - Analiza contractelor, - Subcontractarea analizelor, - Servicii externe şi aprovizionare, - Servicii de consiliere, - Rezolvarea reclamaţiilor, - Identificarea şi controlul neconformităţilor, - Acţiuni corective, - Acţiuni preventive, - Îmbunătăţire continuă, - Înregistrări tehnice şi de calitate, - Audit intern, - Analiza efectuată de management, - Personal, - Condiţii de mediu şi de lucru, - Echipamente, - Asigurarea calităţii analizelor, - Raportarea rezultatelor.	15.07.2011
2.5	***Elaborarea Procedurilor Operaţionale:*** - Norme de curăţenie, - Interpretarea diagramelor de control, - Biosiguranţa în laboratoarele medicale, - Gestionarea meterialelor de referinţă, - Etica în laboratorul de analize medicale, - Sistemul informatic.	15.07.2011
2.6	Elaborarea instrucţiunilor de lucru.	Impreuna cu personalul laboratoarelor
	ETAPA 3. **Implementarea documentaţiei sistemului de management al calităţii în cadrul Laboratoarelor**	
3.1	Impementarea Manualului calităţii.	01.09.2011
3.2	Implementarea Manualului de recoltare.	01.09.2011
3.3	Implementarea procedurilor generale.	01.09.2011
3.4	Implementarea procedurilor Operaţionale şi instrucţiunilor de lucru.	01.09.2011

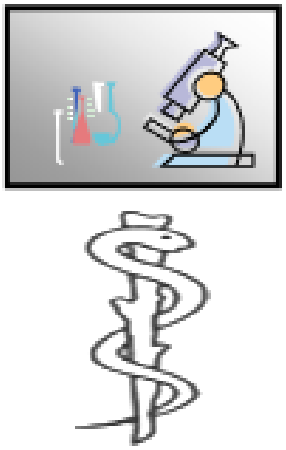
	ETAPA 4. **Documentarea procedurilor preanalitice şi analitice.**	
4.1	Stabilirea procedurilor preanalitice şi analitice ce se vor elabora pentru fiecare laborator.	01.08.2011
4.2	Stabilirea informaţiilor şi datelor ce vor fi furnizate de Laboratoare către Consultant pentru coordonarea elaborării procedurilor.	01.08.2011
4.3	Elaborarea unei proceduri analitice ca model pentru fiecare laborator (3 proceduri în total).	01.08.2011
4.3	Consultanţă în armonizarea procedurilor analitice preliminare elaborate de fiecare laborator cu cerinţele organismului de acreditare şi standardul SR EN ISO 15189:2007.	31.08.2011
	ETAPA 5. **Implementarea cerinţelor tehnice şi procedurilor analitice în laboratoare.**	
5.1	Stabilirea informaţiilor şi datelor ce vor fi furnizate de Laboratoare către Consultant pentru coordonarea validării / adecvării la scop a metodelor de analiză, în conformitate cu cerinţele RENAR.	01.08.2011 Cu ajutorul controalelor interne pe echipamentele din laborator
5.2	Consultanţă în vederea estimării incertitudinii de măsurare pentru analizele cantitative. Elaborare program informatic pentru estimarea incertitudini de măsurare la analizele de biochimie clinică şi hematologie efectuate cu analizoare automate.	01.09.2011
5.3	Coordonarea şi verificarea modului de validare / adecvare la scop a metodelor de analiză pentru analizele ce se vor solicita pentru acreditare.	12.09.2011
5.4	Aplicarea diagramelor de control Levey-Jeninngs şi regulilor Westgard la controul intern al analizele de laborator.	12.09.2011
5.5	Stabilirea indicatorilor de calitate în laboratorul de analize medicale.	12.09.2011
	ETAPA 6 **Verificarea implementării SMC în laborator**	
6.1	Efectuarea unui audit intern.	15.09.2011
6.2	Pregătirea rapoartelor pentru efectuarea analizei de management.	15.09.2011
6.3	Completarea formularelor solicitate de RENAR pentru standardul SR EN ISO 15189:2007 şi depunerea documentelor SMC la RENAR.	15.09.2011

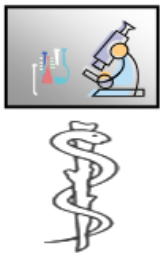
NOTA: Aceste termene se pot modifica in functie de ce se va intampla pe parcursul etapelor.

Rozalia Habara









□Tick□Tick□□□□□□□□□ｨ□ｵｬ□ｵ¥3□□

□□□

□Tick□Tick□□□□□□□□□ｨ□ｵｬ□ｵ¥3□□

□□□

□Tick□Tick□□□□□□□□□ｨ□ｵｬ□ｵ¥3□□

□□□

□Tick□Tick□□□□□□□□□ｨ□ｵｬ□ｵ¥3□□

□□□

www.legislatiamuncii.ro

Model-cadru pentru fisa postului

[Denumirea postului]

Identificarea postului

1. Numele si prenumele titularului:

2. Denumirea postului:

3. Pozitia in COR/Cod:

4. Departamentul/locatia:

5. Nivelul postului:
[Conducere/coordonare sau executiet]

6. Relatiile organizatorice

   a. Ierarhice (control, indrumare, posturi supervizate):
   b. Functionale (colaborare, pe orizontala):
   c. Reprezentare (colaborare, consultanta):

Descrierea postului

1. Scopul general al postului:
[O fraza, maximum doua]

2. Obiectivele postului:
[Descrieti principalele obiective si mentionati-le in ordinea importantei lor.]

3. Descrierea sarcinilor/atributiilor/activitatilor postului:
[Intre 8 si 15 sarcini-cheie, mentionate in ordinea importantei lor, sunt in general suficiente pentru a descrie ce trebuie sa faca ocupantul postului.]

4. Descrierea responsabilitatilor postului

   a. Privind relatiile interpersonale/comunicarea:
   b. Fata de echipamentul din dotare:
   c. In raport cu obiectivele postului:
   d. Privind securitatea si sanatatea muncii:
   e. Privind regulamentele/procedurile de lucru:

5. Conditiile de lucru ale postului

a. Programul de lucru:
b. Conditiile materiale:
[Acolo unde este cazul, precizati aspectele specifice postului cu privire la:ambient, pozitie de lucru, deplasari, spatiu de lucru, beneficii ale angajatului.]

c. Conditii de formare profesionala:

6. Gradul de autonomie

a. Autoritate asupra altor posturi:
b. Delegare (inlocuitori, sarcini delegate):
[Mentionati numele persoanei inlocuitoare, cu precizarea limitelor de competenta si a sarcinilor pe perioada delegarii.]

7. Indicatori de performanta:
[Precizati performantele financiare sau non-financiare pe care trebuie sa le atinga ocupantul postului si indicatorii care evalueaza gradul in care s-au atins aceste performante.]

8. Perioada de evaluare a performantelor:
[In general, evaluarea performantelor se face cel putin anual.]

9. Evolutii posibile:
[Numiti postul pe care ar putea sa avanseze titularul dupa obtinerea unor performante constant superioare.]

Specificatia postului

1. Nivelul de studii:

2. Calificarile/specializarile necesare:

3. Competentele postului:

www.legislatiamuncii.ro

4. Experienta de lucru necesara
(vechimea in specialitatea ceruta de post):

Data,

Numele si semnatura
titularului postului,

Numele si semnatura
sefului ierarhic,

APROBAT

Director general,

ICS 11.100.01; 03.120.10

STANDARD ROMÂN

SR EN ISO 15189

Februarie 2008

Laboratoare medicale
Cerințe particulare pentru calitate şi competență

Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence

Laboratoires d'analyses de biologie médicale particulières concernant la qualité et la compétence

APROBARE

Aprobat de Directorul General al ASRO la 28 septembrie 2007

Standardul european EN ISO 15189:2007 are statutul unui standard român

Înlocuieşte SR EN ISO 15189:2003

CORESPONDENȚĂ

Acest standard este identic cu standardul european EN ISO 15189:2007

This standard is identical with the European Standard EN ISO 15189:2007

La présente norme est identique à la Norme européenne EN ISO 15189:2007

ASOCIAȚIA DE STANDARDIZARE DIN ROMÂNIA (ASRO)
Adresa poştală: str. Mendeleev 21-25, 010362, Bucureşti
Director General: Tel.: +40 21 316 32 96, Fax: +40 21 316 08 70
Direcția Standardizare: Tel. +40 21 310 17 30, +40 21 310 43 08, +40 21 312 47 44, Fax: +40 21 315 58 70
Direcția Publicații- Serv. Vânzări/Abonamente: Tel. +40 21 316 77 25, Fax + 40 21 317 25 14, +40 21 312 94 88
Serviciul Redacție-Marketing, Drepturi de Autor + 40 21 316.99.74

© ASRO Reproducerea sau utilizarea integrală sau parțială a prezentului standard în orice publicații şi prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiere, microfilmare etc.) este interzisă dacă nu există acordul scris al ASRO

Preambul național

Acest standard reprezintă versiunea română a textului din limba engleză a standardului european EN ISO 15189:2007.

Standardul român EN ISO 15189:2007 înlocuieşte SR EN ISO 15189:2003.

Standardul european EN ISO 15189:2007 a fost adoptat ca standard român prin notă de confirmare la data de 28 septembrie 2007 cu indicativul SR EN ISO 15189:2007; prezenta traducere înlocuieşte nota de confirmare păstrându-se data adoptării.

Corespondența dintre standardele europene respectiv internaționale la care se face referire şi standardele române este următoarea:

ISO 31 (toate părțile)	IDT	SR ISO 31 (toate părțile)
ISO 9000:2005	IDT	SR EN ISO 9000:2006 Sisteme de management al calității. Principii fundamentale si vocabular
ISO 9001:2000	IDT	SR EN ISO 9001:2001 Sisteme de management al calității. Cerințe
ISO/CEI Ghid 43-1	IDT	SR GHID ISO/CEI 43-1:2007 Încercări de competenta prin comparări interlaboratoare. Partea 1: Dezvoltarea şi funcționarea schemelor de încercări de competența
ISO/CEI 17025:2005	IDT	SR EN ISO/CEI 17025:2005 Cerințe generale pentru competenta laboratoarelor de încercări şi etalonări

Pentru aplicarea acestui standard se utilizează standardele europene respectiv internaționale la care se face referire (respectiv standardele române identice cu acestea).

Simbolul gradului de echivalență (IDT-identic), conform SR 10000-8.

Standardele europene respectiv internaționale care nu au fost adoptate ca standarde române pot fi consultate sau comandate la Asociația de Standardizare din România.

Cuvintele „standard european” din textul prezentului standard trebuie citite „standard român”.

STANDARD EUROPEAN
EUROPEAN STANDARD **EN ISO 15189**
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Aprilie 2007

ICS 11.100.01; 03.120.10 Înlocuieşte EN ISO 15189:2003

Versiunea română

Laboratoare medicale

Cerințe particulare pentru calitate şi competență

(ISO 15189:2007)

Medical laboratories - Particular requirements for quality and Competence (ISO 15189:2007)	Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence (ISO 15189:2007)	Medizinische Laboratorien - Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2007)

Acest standard reprezintă versiunea română a standardului european EN ISO 15189:2007. Standardul a fost tradus de ASRO, are acelaşi statut ca şi versiunile oficiale şi a fost publicat cu permisiunea CEN.

Acest standard european a fost adoptat de CEN la 9 aprilie 2007.

Membrii CEN sunt obligați să respecte Regulamentul Intern CEN/CENELEC care stipulează condițiile în care acestui standard european i se atribuie statutul de standard național, fără nici o modificare. Listele actualizate şi referințele bibliografice referitoare la aceste standarde naționale pot fi obținute pe bază de cerere către Secretariatul Central sau orice membru CEN.

Acest standard european există în trei versiuni oficiale (engleză, franceză, germană). O versiune în oricare altă limbă, realizată prin traducerea sub responsabilitatea unui membru CEN, în limba sa națională şi notificată Secretariatului Central, are acelaşi statut ca şi versiunile oficiale.

Membrii CEN sunt organismele naționale de standardizare din: Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Danemarca, Elveția, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Marea Britanie, Norvegia, Olanda, Polonia, Portugalia, Republica Cehă, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia şi Ungaria.

CEN

COMITETUL EUROPEAN DE STANDARDIZARE
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Centrul de Management: rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles

© 2007 CEN Toate drepturile de exploatare sub orice formă şi prin orice mijloace sunt rezervate membrilor CEN

Preambul

Acest document (EN ISO 15189:2007) a fost elaborat de Comitetul Tehnic ISO/TC 212 ‘Laboratoare clinice de încercări şi sisteme de testare diagnostic in vitro”, în colaborare cu Comitetul Tehnic CEN/TC 140 “Dispozitive medicale de diagnostic in vitro” al cărui secretariat este deținut de DIN.

Acest standard european trebuie să primească statutul de standard național, fie prin publicarea unui text identic, fie prin ratificare până cel târziu în octombrie 2007 şi standardele naționale conflictuale trebuie retrase până cel târziu în octombrie 2007.

Conform Regulamentului Intern al CEN/CENELEC, organismele naționale de standardizare din următoarele țări sunt obligate să aplice prezentul standard european: Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Danemarca, Elveția, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Marea Britanie, Norvegia, Olanda, Polonia, Portugalia, Republica Cehă, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia şi Ungaria.

Notă de ratificare

Textul standardului ISO 15189:2007 a fost adoptat de CEN ca standard EN ISO 15189:2007 fără nici o modificare.

Cuprins

Pagina

Preambul 2
Introducere 4
1 Domeniu de aplicare 5
2 Referințe normative 5
3 Termeni şi definiții 5
4 Cerință de management 8
4.1 Organizare şi management 8
4.2 Sistemul de management al calității 9
4.3 Controlul documentelor 10
4.4 Analiza contractelor 11
4.5 Analize efectuate de laboratoare subcontractante 11
4.6 Servicii externe şi aprovizionare 12
4.7 Servicii de consiliere 13
4.8 Rezolvarea reclamațiilor 13
4.9 Identificarea şi controlul neconformităților 13
4.10 Acțiuni corective 14
4.11 Acțiuni preventive 14
4.12 Îmbunătățirea continuă 14
4.13 Înregistrări tehnice şi ale calității 15
4.14 Audit intern 15
4.15 Analiza efectuată de management 16
5 Cerințe tehnice 16
5.1 Personal 16
5.2 Condiții de mediu şi de lucru 18
5.3 Echipament de laborator 19
5.4 Proceduri preanalitice 21
5.5 Proceduri analitice 23
5.6 Asigurarea calității rezultatelor analizelor 25
5.7 Proceduri postanalitice 26
5.8 Raportarea rezultatelor 26
Anexa A (informativa) Corelarea cu ISO 9001:2000 si ISO / IEC 17025:1999 29
Anexa B (informativă) Recomandări pentru protecția sistemului informatic al laboratorului (LIS) 33
Anexa C (informativă) Etica în medicina de laborator 36
Bibliografie 39

Introducere

Acest standard internațional, care are la bază ISO/CEI 17025:2005 şi ISO 9001, defineşte cerințe de competență şi calitate specifice laboratoarelor medicale[1)] . Este cunoscut faptul că o țară poate avea propriile reglementări sau cerințe specifice aplicabile unei părți a personalului sau întregului personal, precum şi activităților şi responsabilităților din acest domeniu.

Serviciile oferite de laboratoarele medicale sunt esențiale pentru îngrijirea pacienților şi de aceea trebuie să îndeplinească cerințele tuturor pacienților şi ale personalului medical responsabil cu îngrijirea acestora. Astfel de servicii includ cerințele pentru formularea cererii, pregătirea pacienților, identificarea lor, recoltarea, transportul, depozitarea, procesarea şi analizarea probelor, împreuna cu validarea, interpretarea, raportarea şi consilierea, precum şi considerațiile privind siguranța şi etica activității din laboratoarele medicale.

În cazul în care reglementările naționale o permit, este de dorit ca serviciile prestate de laboratoarele medicale să includă consilierea pacienților şi astfel să participe activ la prevenirea bolii, pe lângă diagnosticarea şi monitorizarea pacienților. Fiecare laborator trebuie de asemenea, să asigure oportunități ştiințifice şi de instruire profesională potrivite pentru personalul propriu.

Deşi acest standard internațional este destinat utilizării în activitățile desfăşurate în laboratoarele medicale, acesta poate fi utilizat în mod adecvat şi în alte domenii. În plus, organismele angajate în evaluarea competenței laboratoarelor medicale pot folosi acest standard internațional ca bază pentru activitatea lor. Este de preferat ca un laborator care doreşte să fie acreditat să selecteze un organism de acreditare care să opereze cu standarde internaționale adecvate şi care să ia în considerare cerințele specifice ale laboratoarelor medicale.

Demonstrarea conformității cu acest standard nu implică conformitatea sistemului de management al calității implementat de laborator cu toate cerințele ISO 9001. Acest standard internațional nu se utilizează în scopul certificării.

Corelarea între capitolele şi subcapitolele acestei a doua ediții ISO 15189 şi cele ale ISO 9001:2000 şi ISO/IEC 17025:2005 este detaliată în anexa A a acestui standard internațional.

[1)] In alte limbi, aceste laboratoare pot fi numite prin echivalentul englez ,,laboratoare clinice,,

1 Domeniu de aplicare

1.1 Acest standard internațional specifică cerințe pentru calitate şi competență particulare pentru laboratoarele medicale.

1.2 Acest standard internațional se utilizează de laboratoarele medicale pentru dezvoltarea propriului sistem de management al calității şi pentru evaluarea propriei competențe, ca şi de organismele de acreditare pentru confirmarea şi recunoaşterea competenței laboratoarelor medicale.

2 Referințe normative

Următoarele documente la care se face referire sunt indispensabile pentru aplicarea acestui document. Pentru referințele datate, se aplică numai ediția citată. Pentru referințele nedatate se aplică ultima ediție a documentului citat (inclusiv oricare amendamente).

ISO 31 (all parts), *Quantities and units*

ISO 9000:2005, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

ISO 9001:2000, *Quality management systems — Requirements*

ISO/IEC Guide 43-1, *Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes*

ISO/IEC 17025:2005, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

3 Termeni şi definiții

Pentru scopul acestui document, se aplică următoarele definiții şi termeni:

3.1
acreditare
procedura prin care un organism autorizat dă o recunoaştere formală unui alt organism sau persoană care este competentă, să execute sarcini specifice

3.2
acuratețea măsurării
gradul de concordanță între rezultatul unei măsurări şi valoarea reală a măsurandului

[VIM: 1993, definiția 3.5]

3.3
interval de referință biologic
interval de referință
interval reprezentând 95% din aria de distribuție a valorilor de referință

NOTA 1 - Această definiție înlocuieşte termeni incorect utilizați cum ar fi "valori normale".

NOTA 2 - Aceasta este o convenție arbitrară dar comună de definire a intervalului de referință ca interval reprezentând 95%. O altă dimensiune sau o asimetrie a intervalului de referință poate fi mai adecvată în cazuri particulare. A se vedea [13].

3.4
analiză
ansamblu de operații care au ca obiect determinarea valorii sau caracteristicilor unei proprietăți

NOTA - În unele discipline (cum ar fi microbiologia), analiza reprezintă totalitatea testelor, observațiilor sau măsurărilor efectuate.

3.5
capabilitatea laboratorului
resurse materiale, de mediu şi informaționale, resurse umane, competente şi experiența necesare pentru realizarea analizelor

NOTA - O analiză a capabilității laboratorului poate include rezultatele participărilor anterioare la comparări interlaboratoare, la programe externe de evaluare a calității sau la desfăşurarea programelor de analiză, sau toate acestea, pentru a demonstra incertitudinea de măsurare, limitele de detecție, etc.

3.6
conducerea laboratorului
persoana(e) competentă(e) cu responsabilități şi autoritate într-un laborator

NOTA 1 - Pentru scopul acestui standard internațional, persoana sau persoanele la care se face referire sunt desemnate în mod colectiv cu termenul ,,conducerea laboratorului".

NOTA 2 - Reglementări naționale, regionale şi locale se pot aplica în cazul calificărilor şi al instruirii.

3.7
managementul laboratorului
persoana(e) care coordonează activitățile unui laborator, sub autoritatea conducerii laboratorului

3.8
măsurare
ansamblu de operații având ca scop determinarea unei valori a unei mărimi

[VIM:1993,definiția2.1]

3.9
laborator medical
laborator clinic

laborator în care se fac analize biologice, microbiologice, imunologice, chimice, imunohematologice, hematologice, biofizice, citologice, anatomopatologice sau alte tipuri de analize, asupra materialelor provenite din organismul uman, cu scopul de a furniza informații pentru diagnosticarea, prevenirea şi tratarea bolii sau pentru evaluarea stării de sănătate a oamenilor şi care poate furniza servicii de consiliere care să acopere toate aspectele unei investigații de laborator, inclusiv interpretarea rezultatelor şi consilierea asupra investigațiilor ulterioare.

NOTA - Aceste analize includ de asemenea şi proceduri de determinare, măsurare sau alt mod de evidențiere a prezenței sau absenței diferitelor substanțe sau microorganisme. Laboratoarele destinate exclusiv recoltării sau preparării probelor sau care acționează ca centre de expediere sau distribuție fără a efectua analize, nu sunt considerate laboratoare clinice sau medicale, deşi pot face parte dintr-o rețea sau un sistem mai larg de laboratoare.

3.10
proceduri posanalitice
faza postanaliză
toate fazele care urmează după analiză şi care includ analiza sistematică, formularea şi interpretarea rezultatelor, autorizația de eliberare, raportarea şi transmiterea buletinelor cu rezultate şi depozitarea probelor care au fost analizate.

3.11
proceduri preanalitice
faza preanaliză
o serie de etape pornind, în ordine cronologica, de la cererea clinicianului, cuprinzând cererea analizei, pregătirea pacientului, prelevarea probelor primare şi transportarea lor la şi în laborator şi terminând cu începerea procedurii de examinare analitică.

3.12
proba primară
specimen
una sau mai multe părți luate dintr-un sistem

NOTA - In unele țări, termenul "specimen" este utilizat în loc de probă primară (sau o parte a acesteia) care reprezintă proba pregătită pentru a fi trimisă sau aceea care este primită la laborator şi care urmează să fie analizată.

3.13
cantitate
atribut al unui fenomen, corp sau substanță care poate fi diferențiat calitativ şi determinat cantitativ

[VIM: 1993, definiția 1.1]

3.14
sistemul de management al calității
sistemul de management conduce şi controlează o organizație din punct de vedere al calității

[ISO 9001:2005, definiție 2.3.2.]

NOTA - În contextul acestei definiții **"**calitate" se referă la legătura dintre management şi competența tehnică.

3.15
laborator subcontractat
laborator extern unde proba este trimisă pentru o procedură de examinare suplimentară sau o confirmare, finalizată cu elaborarea unui raport de analiză

3.16
probă
una sau mai multe părți luate dintr-un sistem şi menite să furnizeze informații despre sistem, adesea servind la luarea unei decizii asupra acestui sistem sau asupra generării acestuia.

EXEMPLU : Un volum de ser luat dintr-un volum mai mare de ser.

3.17
trasabilitate
proprietate a rezultatului unei măsurări sau a valorii unui etalon de a putea fi raportate la referințe existente, de regulă etaloane naționale sau internaționale, prin intermediul unui lanț neîntrerupt de comparări având toate, incertitudini determinate

[VIM: 1993, definiția 6.10]

3.18
corectitudinea măsurărilor
gradul de concordanță între media valorilor obținute în urma unei serii mari de rezultate ale măsurării şi o valoare reală

NOTA - Adaptare după ISO 3534-1:1993, definiția 3.12.

3.19
incertitudine de măsurare
parametru asociat rezultatului unei măsurări, care caracterizează împrăştierea valorilor care, în mod rezonabil, ar putea fi atribuite măsurandului

[VIM: 1993, definiția 3.9]

4 Cerință de management

4.1 Organizare şi management

4.1.1 Laboratorul medical sau organizația din care face parte laboratorul trebuie să fie legal identificabil (statut juridic).

4.1.2 Serviciile laboratorului medical, inclusiv interpretarea rezultatelor şi serviciile de consultanță trebuie să fie astfel proiectate încât să îndeplinească nevoile pacienților şi ale personalului medical responsabil pentru îngrijirea pacienților.

4.1.3 Laboratorul medical (denumit în continuare - "laboratorul") trebuie să îndeplinească cerințele relevante ale acestui standard internațional atunci când îşi desfăşoară activitatea în sediile permanente sau în alte sedii, diferite de cele permanente, pentru care este responsabil.

4.1.4 Responsabilitățile personalului din laborator, care este implicat în analiza probelor sau poate exercita o influență în analiza probelor, trebuie definite pentru a se putea identifica eventualele conflicte de interese. Considerații de ordin financiar sau politic (presiuni) nu trebuie să influențeze analizele.

4.1.5 Managementul laboratorului trebuie să fie responsabil pentru proiectarea, documentarea, implementarea, menținerea şi îmbunătățirea sistemului de management al calității. Această responsabilitate trebuie să cuprindă următoarele:

a) sprijin managerial pentru întreg personalul din laborator prin atribuirea autorității corespunzătoare şi a resurselor necesare pentru ca acesta să-şi îndeplinească sarcinile;

b) măsuri care să asigure că managementul şi personalul nu este supus nici unei presiuni şi influențe interne sau externe, de ordin comercial, financiar sau de altă natură şi care să afecteze negativ calitatea analizelor şi a activităților;

c) politici şi proceduri care să asigure protecția informațiilor confidențiale (a se vedea anexa C);

d) politici şi proceduri pentru evitarea implicării în orice activitate care ar putea diminua încrederea în competența, imparțialitatea, discernământul şi integritatea personalului;

e) structura organizațională şi managerială a laboratorului şi relația cu orice alte organizații cu care se poate asocia;

f) definirea responsabilității, autorității şi interrelațiilor întregului personal;

g) instruire adecvată a întregului personal şi supraveghere în funcție de experiența şi nivelul de responsabilitate, de către persoane competente, bune cunoscătoare ale scopului, procedurilor şi evaluării rezultatelor analizelor;

h) desemnarea unui manager tehnic care are responsabilitate pentru toate operațiile tehnice şi pentru aprovizionarea cu resurse necesare asigurării calității cerute de procedurile de laborator;

i) desemnarea unui manager de calitate (oricum ar fi denumit acela) care să aibă responsabilitate şi autoritate delegată pentru a asigura conformitatea cu cerințele sistemului de management al calității şi care să raporteze direct la nivelul managementului laboratorului, acolo unde sunt luate deciziile privind politica şi resursele laboratorului,

j) desemnarea de locțiitori pentru toate funcțiile cheie, admițându-se că în laboratoarele mai mici, unele persoane pot avea mai multe funcții şi că ar fi nepractică numirea câte unui locțiitor pentru fiecare funcție.

4.1.6. Managementul laboratorului va fi asigurat prin procese de comunicare adecvate şi stabilite în interiorul laboratorului, iar această comunicare va avea loc cu privire la eficiența sistemului de management al calității.

4.2 Sistemul de management al calității

4.2.1 Politicile, procesele, programele, procedurile şi instrucțiunile trebuie să fie documentate şi comunicate întregului personal. Managementul trebuie să se asigure că documentele sunt înțelese şi implementate.

4.2.2 Sistemul de management al calității trebuie să includă, dar nu trebuie să se limiteze la controlul intern al calității şi la participarea laboratorului la comparații interlaboratoare, cum ar fi programele externe de evaluare a calității.

4.2.3 Politica şi obiectivele sistemului de management al calității trebuie să fie definite într-o declarație privind politica în domeniul calității, sub autoritatea conducerii laboratorului şi documentate în manualul calității. Această politică trebuie să fie uşor accesibilă personalului, trebuie să fie concisă şi trebuie să cuprindă următoarele:

a) domeniul serviciilor furnizate de laborator,

b) declarația managementului laboratorului privind standardul serviciilor oferite de laborator,

c) obiectivele sistemului de management al calității,

d) cerința ca întregul personal implicat în efectuarea analizelor să cunoască documentele sistemului calității si sa implementeze permanent politicile si procedurile,

e) angajamentul laboratorului pentru buna practica profesionala, calitatea analizelor şi conformitatea cu sistemul de management al calității,

f) angajamentul managementului laboratorului de a se conforma acestui standard internațional.

4.2.4 Un manual al calității trebuie să descrie sistemul de management al calității şi structura documentației utilizate în sistemul de management al calității. Manualul calității trebuie să cuprindă sau să facă referire la procedurile ajutătoare, inclusiv procedurile tehnice. In manualul calității trebuie să se prezinte structura documentației. Rolul şi responsabilitatea managementului tehnic şi al managerului pentru calitate, inclusiv responsabilitatea pentru asigurarea conformității cu acest standard internațional, trebuie să fie definite în manualul calității.

Întreg personalul trebuie să fie instruit cu privire la utilizarea şi aplicarea manualului calității şi a documentelor la care acesta face referire, precum şi la exigențele legate de implementarea acestora. Manualul calității trebuie să fie permanent actualizat sub autoritatea şi responsabilitatea unei persoane desemnate a avea responsabilitate pentru sistemul de management al calității, de către managementul laboratorului (a se vedea 4.1.5 i).

Conținutul manualului calității pentru un laborator medical ar putea cuprinde:

a) Introducere.

b) Descrierea laboratorului medical, statut juridic, resurse şi principalele responsabilități.

c) Politica în domeniul calității.

d) Educarea şi instruirea personalului.

e) Asigurarea calității.

f) Controlul documentelor.

g) Înregistrări, păstrare şi arhivare.

h) Amplasare şi mediu.

i) Controlul echipamentelor, reactivilor şi al consumabilelor.

j) Validarea procedurilor analitice.

k) Securitate.

l) Aspecte de mediu. [De exemplu, transportul probelor, eliminarea consumabilelor şi a deşeurilor, în plus şi independent de h) şi i)].

m) Cercetare şi dezvoltare(dacă este cazul).

n) Lista procedurilor de examinare.

o) Protocoale privind solicitarea analizelor, recoltarea,transportul şi manipularea probelor de laborator.

p) Validarea rezultatelor.

q) Controlul calității, inclusiv comparări interlaboratoare.

r) Sistemul informatic al laboratorului (a se vedea anexa B).

s) Raportarea rezultatelor.

t) Acțiuni corective şi tratarea reclamațiilor.

u) Comunicarea şi alte interacțiuni cu pacienții, cu specialiştii din domeniul sănătății, laboratoare subcontractate şi furnizori.

v) Audituri interne.

w) Etica (a se vedea anexa C).

4.2.5 Managementul laboratorului trebuie să stabilească şi să implementeze un program care să monitorizeze şi să demonstreze permanent etalonarea şi funcționarea corespunzătoare a echipamentelor, a reactivilor şi sistemelor analitice. Trebuie, de asemenea să existe un program documentat de întreținere preventivă şi calibrare (a se vedea 5.3.2), conform recomandărilor producătorului, precum şi înregistrări aferente acestuia.

4.3 Controlul documentelor

4.3.1 Laboratorul trebuie să definească, să documenteze şi să mențină proceduri de control a tuturor documentelor şi informațiilor (din surse interne sau externe) care alcătuiesc documentele calității. O copie a fiecărui document controlat trebuie să fie arhivată pentru utilizări ulterioare, iar conducerea laboratorului trebuie să stabilească perioada de păstrare. Aceste documente controlate pot fi păstrate pe orice fel de suport, incluzând sau nu hârtia. Se pot aplica şi reglementările naționale, regionale şi locale privind păstrarea documentelor.

NOTA - In acest context, termenul "document" reprezintă orice informație sau instrucțiune, inclusiv declarații privind politica, manualele, procedurile, specificațiile, tabelele de calibrare, intervalele biologice de referință şi originea acestora, grafice, postere, anunțuri, circulare, software, desene, planuri şi documente de origine externă cum ar fi reglementări, standarde sau proceduri de examinare.

4.3.2 Procedurile trebuie adoptate pentru a se asigura că:

a) toate documentele, parte a sistemului de management al calității, emise către personalul laboratorului sunt revizuite şi aprobate de persoane autorizate, înainte de a fi utilizate,

b) se păstrează o listă, ca un mijloc de control al documentelor, care să identifice revizuirile în vigoare şi difuzarea acestora,

c) la fiecare loc de muncă se găsesc doar versiunile curente autorizate ale documentelor,

d) documentele sunt analizate şi revizuite periodic şi aprobate de personalul autorizat,

e) documentele perimate sau scoase din uz trebuie imediat îndepărtate din locurile de utilizare sau asigurate împotriva utilizării din neatenție,

f) documentele depăşite, care sunt păstrate sau arhivate, sunt identificate în mod corespunzător pentru a se preveni utilizarea lor din neatenție,

g) dacă sistemul de control al documentelor din laborator permite modificarea manuală a documentelor până la reeditarea acestora, trebuie definite procedurile şi autoritatea pentru asemenea modificări, iar modificările trebuie marcate clar, parafate şi datate, un document revizuit fiind emis cât mai curând posibil.

h) sunt stabilite proceduri care să descrie modalitatea de realizare şi control al modificărilor documentelor păstrate pe suport magnetic.

4.3.3 Toate documentele referitoare la sistemul de management al calității trebuie să fie unic identificabile. Acestea trebuie să aibă:

a) titlu,

b) ediția, data reviziei curente sau numărul reviziei sau toate aceste date,

c) numărul de pagini, (dacă este cazul),

d) autoritatea emitentă,

e) identificarea sursei.

4.4 Analiza contractelor

4.4.1 Atunci când un laborator medical încheie un contract conform căruia trebuie să furnizeze servicii medicale de laborator, va stabili şi menține proceduri pentru revizuirea contractelor. Politicile şi procedurile pentru aceste revizuiri, care duc la schimbări ale condițiilor stabilite pentru efectuarea analizelor sau a contractelor, trebuie să asigure următoarele:

a) cerințele, inclusiv metodele care urmează să fie aplicate, trebuie să fie într-un mod adecvat definite, documentate şi înțelese (a se vedea 5.5),

b) laboratorul are capabilitatea şi resursele necesare pentru a îndeplini cerințele,

c) procedurile corespunzătoare selectate pot să îndeplinească condițiile contractuale precum şi cerințele clinice (a se vedea 5.5).

NOTA - În legătură cu b), prin analiza capabilității trebuie să se stabilească faptul că laboratorul are resursele materiale, de personal şi informaționale şi că personalul laboratorului are abilitățile, şi expertiza necesare pentru efectuarea analizelor respective. Analiza capabilității poate să cuprindă şi rezultatele participărilor anterioare la programele externe de asigurare a calității, folosind probe cu o valoare cunoscută, cu scopul de a determina incertitudini de măsurare, limite de detecție, intervale de încredere, etc.

4.4.2 Trebuie păstrate înregistrări ale analizei contractelor, inclusiv orice schimbări semnificative sau comentarii pertinente (a se vedea 4.13.3).

4.4.3 Analiza trebuie să acopere şi orice activitate subcontractată de laborator (a se vedea 4.5).

4.4.4 Beneficiarii, (de exemplu clinicieni, autorități medicale, companii de asigurări de sănătate, companii farmaceutice) trebuie să fie informați în legătură cu orice abatere de la contract.

4.4.5 Dacă este necesară modificarea contractului după începerea derulării lui, trebuie repetat întregul proces de analiză a acestuia, orice amendament urmând a fi comunicat părților implicate.

4.5 Analize efectuate de laboratoare subcontractante

4.5.1 Laboratoarele trebuie să aibă o procedură documentată pentru evaluarea şi selectarea atât a laboratoarelor subcontractante, cât şi a consultanților care trebuie să ofere o a doua părere în domeniul histopatologiei, citologiei şi al altor discipline înrudite. Managementul laboratorului, la recomandarea utilizatorilor laboratorului (dacă este cazul), trebuie să fie responsabil pentru selectarea şi monitorizarea calității laboratoarelor subcontractante şi a consultanților, trebuie să se asigure că laboratoarele subcontractante sau consultanții au competența pentru a efectua analizele solicitate.

4.5.2 Înțelegerile cu laboratoarele subcontractante trebuie analizate periodic pentru a se asigura că:

a) cerințele, inclusiv procedurile pre şi postanalitice sunt adecvat definite, documentate şi înțelese;

b) laboratorul subcontractant poate îndeplini cerințele şi nu există conflicte de interese;

c) alegerea procedurilor de examinare este corespunzătoare scopului urmărit;

d) responsabilitățile pentru interpretarea rezultatelor analizelor sunt clar definite

Înregistrările unor astfel de analize trebuie păstrate în concordanță cu cerințele naționale, regionale sau locale.

4.5.3 Laboratorul trebuie să păstreze un registru al tuturor laboratoarelor subcontractante cu care colaborează. Trebuie păstrat un registru cu toate probele ce au fost trimise altor laboratoare. Numele şi adresa laboratorului responsabil pentru rezultatul analizei trebuie să fie comunicate beneficiarului serviciilor de laborator. O copie a raportului laboratorului trebuie păstrată atât în fişa pacientului cât şi în evidența permanentă a laboratorului.

4.5.4 Laboratorul contractant şi nu laboratorul subcontractant, răspunde de furnizarea rezultatelor analizelor şi a interpretării efectuate de acesta către solicitant. Dacă laboratorul contractant întocmeste un raport, acesta trebuie să includă toate elementele esențiale ale rezultatelor analizelor efectuate de laboratorul subcontractant, fără nici o modificare ce ar putea influența interpretarea clinică. Pot fi aplicate prevederile naționale, regionale sau locale.

Cu toate acestea, raportul laboratorului contractant nu trebuie să conțină aceeaşi modalitate de exprimare sau să aibă acelaşi format ca şi raportul laboratorului subcontractant, excepție făcând cazurile în care acest lucru este impus de reglementările naționale/locale. Conducerea laboratorului contractant poate decide să adauge note adiționale interpretative pe lângă cele elaborate de laboratorul subcontractant, în funcție de pacient şi de mediul medical local. Autorul unor astfel de note adiționale trebuie să fie clar identificat.

4.6 Servicii externe şi aprovizionare

4.6.1 Managementul laboratorului trebuie să definească şi să documenteze politicile şi procedurile de selectare şi utilizare a serviciilor externe contractate, a echipamentelor şi a consumabilelor care influențează calitatea serviciilor sale. Produsele achiziționate trebuie să îndeplinească în totalitate cerințele de calitate ale laboratorului. Reglementările naționale, regionale sau locale pot cere evidența produselor achiziționate. Trebuie să existe proceduri şi criterii de inspecție, recepție/respingere şi de depozitare a materialelor consumabile.

4.6.2 Echipamentele şi consumabilele achiziționate care pot afecta calitatea serviciilor nu trebuie folosite până când nu a fost verificată conformitatea cu specificațiile sau cu cerințele definite pentru procedurile în cauză. Acest lucru poate fi asigurat prin examinarea eşantioanelor şi prin verificarea rezultatelor, care trebuie să fie acceptabile. De asemenea pentru verificare, pot fi folosite şi documente care atestă că furnizorul respectă sistemul său de management al calității.

4.6.3 Trebuie să existe un sistem de control al stocurilor. Înregistrări corespunzătoare de calitate ale serviciilor externe şi achizițiilor trebuie întocmite şi păstrate o anumită perioadă de timp, aşa cum este prevăzut în sistemul de management al calității. Acest sistem va cuprinde înregistrări cu numărul lotului din care provine fiecare reactiv, material de control şi calibrator, data de intrare în laborator şi data la care materialul este utilizat. Toate aceste înregistrări de calitate trebuie să fie la dispoziția managementului laboratorului.

4.6.4 Laboratorul trebuie să evalueze furnizorii de reactivi, produse şi servicii esențiale care influențează calitatea analizelor şi trebuie să păstreze înregistrările acestor evaluări şi să întocmească o listă a furnizorilor acceptați.

4.7 Servicii de consiliere

Personalul de specialitate din laborator trebuie să furnizeze recomandări asupra alegerii analizelor şi utilizării serviciilor, inclusiv asupra frecvenței de repetare a unei analize şi a tipului de probă necesar. Atunci când este cazul, trebuie să fie asigurată interpretarea rezultatelor analizelor.

Trebuie sa existe întâlniri periodice documentate între personalul de specialitate din laborator si cel clinic, referitoare la utilizarea serviciilor de laborator si în scopul discuțiilor pe probleme ştiințifice. Personalul de specialitate din laborator ar trebui sa participe la vizite medicale, putând da astfel sfaturi în cazuri generale sau particulare.

4.8 Rezolvarea reclamațiilor

Laboratorul trebuie să aibă o politică şi proceduri pentru rezolvarea reclamațiilor sau a altor comentarii (feedback) de la medici, pacienți sau alte părți implicate. Conform cerințelor (a se vedea 4.13.3), trebuie păstrată o evidență a reclamațiilor, analizei cauzelor şi a măsurilor corective luate de laborator.

NOTA - Este de preferat ca laboratoarele să primească atât opinii pozitive cât şi negative din partea utilizatorilor serviciilor lor într-un mod sistematic (de exemplu prin intermediul anchetelor).

4.9 Identificarea şi controlul neconformităților

4.9.1 Managementul laboratorului trebuie să definească o politică şi proceduri care trebuie implementate atunci când este identificat un aspect al analizelor efectuate de laborator care nu este conform cu procedurile sale, cu cerințele sistemului de management al calității sau cu cerințele medicului solicitant. Acestea trebuie să asigure că:

a) există persoane desemnate cu responsabilitate pentru rezolvarea problemelor,

b) acțiunile ce trebuie întreprinse sunt definite,

c) semnificația medicală a analizelor neconforme este formulată şi, dacă este cazul, este informat medicul solicitant,

d) analizele sunt oprite şi rapoartele reținute atât cât este necesar,

e) o acțiune corectivă este întreprinsă imediat,

f) rezultatele analizelor neconforme, deja emise, sunt retrase sau sunt identificate corespunzător, dacă este cazul,

g) responsabilitatea pentru autorizarea reînceperii analizelor este definită,

h) fiecare caz de neconformitate este documentat şi înregistrat, iar aceste înregistrări sunt analizate la intervale de timp specificate de managementul laboratorului, pentru a determina tendințele şi pentru inițierea de acțiuni preventive.

NOTA - Analize sau activități neconforme pot să apară în diferite zone şi pot fi identificate în diferite moduri, incluzând: reclamații ale medicilor, indicatori de control al calității, calibrări ale echipamentelor, verificarea materialelor consumabile, comentariile personalului, verificarea rapoartelor şi a certificatelor, analize ale managementului laboratorului, precum şi auditurile interne şi externe.

4.9.2 Dacă se stabileşte că analizele neconforme pot să reapară sau există îndoieli asupra conformității laboratorului cu propriile politici sau proceduri, aşa cum sunt prezentate în manualul calității, trebuie să fie imediat implementate proceduri de identificare, documentare şi eliminare a cauzelor neconformităților (a se vedea 4.11).

4.9.3 Laboratorul trebuie să definească şi să implementeze proceduri pentru emiterea rezultatelor, în cazul existenței neconformităților, inclusiv analiza unor astfel de rezultate. Aceste situații trebuie să fie înregistrate.

4.10 Acțiuni corective

4.10.1 Procedurile pentru acțiunile corective trebuie să includă un proces de investigare pentru determinarea cauzei sau cauzelor de fond ale problemei. Acestea trebuie, dacă este cazul, să conducă la acțiuni preventive. Acțiunea corectivă va fi corespunzătoare mărimii problemei şi va fi proporțională cu posibilele riscuri.

4.10.2 Managementul laboratorului trebuie să documenteze şi să implementeze schimbările în procedurile sale operaționale, rezultate în urma investigațiilor pentru acțiunile corective.

4.10.3 Managementul laboratorului trebuie să monitorizeze rezultatele oricărei acțiuni corective întreprinse pentru a se asigura că ele sunt eficiente în depăşirea problemelor identificate, iar problemele identificate au fost rezolvate în mod eficient.

Atunci când identificarea neconformității sau investigația pentru acțiunea corectivă pun sub semnul întrebării conformitatea cu politicile şi procedurile sau cu sistemul de management al calității, managementul laboratorului trebuie să se asigure că zonele de activitate respective sunt auditate în conformitate cu 4.14. Rezultatele acțiunii corective trebuie să fie supuse analizei de management.

4.11 Acțiuni preventive

4.11.1 Trebuie să fie identificate domeniile în care este nevoie de îmbunătățiri şi sursele potențiale de neconformități - fie tehnice, fie legate de sistemul de management al calității. Dacă sunt necesare acțiuni preventive, trebuie elaborate, implementate şi monitorizate planuri de măsuri pentru a reduce posibilitatea apariției neconformităților şi pentru a beneficia de posibilitățile de îmbunătățire.

4.11.2 Procedurile pentru acțiunile preventive trebuie să includă modalitatea de inițiere a unor astfel de acțiuni şi instituirea unui control care să asigure că sunt eficiente.

NOTA 1 - Pe lângă analiza procedurilor de lucru, acțiunile preventive pot implica analize de date, inclusiv analize ale tendințelor şi ale riscului, precum şi asigurarea externă a calității.

NOTA 2 - Acțiunea preventivă este mai degrabă un proces activ de identificare a oportunităților de îmbunătățire, decât o reacție la identificarea problemelor sau reclamațiilor.

4.12 Îmbunătățirea continuă

4.12.1 Toate procedurile de lucru trebuie să fie analizate sistematic de managementul laboratorului, la intervale definite de timp, aşa cum este specificat în sistemul de management al calității, pentru a identifica posibile surse de neconformitate sau alte oportunități de îmbunătățire în sistemul de management al calității sau în practicile tehnice. Planurile de îmbunătățire trebuie să fie elaborate, documentate şi implementate corespunzător.

4.12.2 După ce au fost întreprinse acțiunile ca rezultat al analizei cauzelor, managementul laboratorului trebuie să evalueze eficacitatea acestor acțiuni printr-o analiză sau un audit asupra zonei respective.

4.12.3 Rezultatele acțiunilor care urmează analizei, trebuie transmise managementului laboratorului pentru analiză şi implementare a oricărei modificări necesare în sistemul de management al calității.

4.12.4 Managementul laboratorului trebuie să implementeze indicatori de calitate pentru o monitorizare sistematică şi pentru evaluarea contribuției laboratorului la procesul de îngrijire a pacientului. Atunci când acest program identifică oportunități de îmbunătățire, managementul laboratorului trebuie să le analizeze, indiferent de locul unde apar acestea. Managementul laboratorului trebuie să se asigure că laboratorul participă la activități de îmbunătățire a calității referitoare la zone relevante ale îngrijirii pacientului.

4.12.5 Managementul laboratorului trebuie să permită accesul întregului personal al laboratorului medical şi al utilizatorilor serviciilor laboratorului, la programe educaționale sau de instruire adecvate.

4.13 Înregistrări tehnice şi ale calităţii

4.13.1 Laboratorul trebuie să stabilească şi să implementeze proceduri pentru identificarea, colectarea, indexarea, accesul, stocarea, păstrarea şi distrugerea în condiţii de securitate a înregistrărilor tehnice şi de calitate.

4.13.2 Toate înregistrările trebuie să fie lizibile şi astfel stocate încât să permită accesul rapid. Înregistrările pot fi stocate pe orice material care respectă cerinţele legale naţionale, regionale sau locale (a se vedea nota 4.3.1). Locaţia şi facilităţile trebuie să asigure un mediu corespunzător pentru a preveni distrugerea, deteriorarea, pierderea sau accesul neautorizat.

4.13.3 Laboratorul trebuie să aibă definită o politică care să stabilească intervalul de timp de păstrare a diferitelor înregistrări referitoare la sistemul de management al calităţii şi la rezultatele analizelor. Perioada de păstrare trebuie să fie determinată în funcţie de natura analizei sau să fie specifică fiecărei înregistrări.

Pot să fie aplicate reglementările naţionale, regionale şi locale.

Aceste înregistrări pot include dar nu sunt limitate la următoarele:

a) formulare de cerere (incluzând fişa pacientului sau antecedentele sale medicale, doar dacă sunt folosite în formularele de cerere),
b) rezultatele şi rapoartele analizelor,
c) rezultatele (brute) tipărite de echipamente,
d) proceduri analitice,
e) fişe de lucru ale laboratorului,
f) înregistrări ale intrărilor,
g) funcţii de calibrare şi factori de conversie,
h) înregistrări ale controlului calităţii,
i) reclamaţii şi acţiuni întreprinse,
j) înregistrările auditurilor interne şi externe,
k) înregistrări ale evaluării externe a calităţii/comparări interlaboratoare,
l) înregistrări privind îmbunătăţirea calităţii,
m) înregistrări privind întreţinerea instrumentelor, inclusiv înregistrări ale calibrărilor interne sau externe,
n) documentaţia loturilor, certificatele produselor aprovizionate, înscrisuri de pe ambalaje,
o) înregistrări ale incidentelor/accidentelor şi acţiunile ce au fost întreprinse,
p) înregistrări privind instruirea şi competenţa personalului

4.14 Audit intern

4.14.1 Pentru a verifica dacă activităţile continuă să fie în conformitate cu sistemul de management al calităţii, trebuie efectuate audituri interne ale tuturor elementelor sistemului, atât manageriale cât şi tehnice, la intervale de timp determinate chiar de către sistem. Auditul intern trebuie să cuprindă în mod progresiv aceste elemente şi să pună accentul pe domeniile critice pentru îngrijirea pacientului.

4.14.2 Auditurile trebuie planificate formal, organizate şi efectuate de către managerul de calitate sau de personalul calificat şi desemnat în acest sens. Personalul nu trebuie să îşi auditeze activităţile proprii. Procedurile pentru auditurile interne trebuie să fie definite şi documentate şi să includă tipurile de audit, frecvenţa, metodologia şi documentaţia necesară. Atunci când apar deficienţe sau oportunităţi de îmbunătăţire, laboratorul trebuie să întreprindă în mod corespunzător acţiuni corective sau preventive care trebuie să fie documentate şi realizate într-un interval de timp stabilit.

In mod normal, elementele principale ale sistemului de management al calităţii trebuie să fie subiectul unui audit intern odată la 12 luni.

4.14.3 Rezultatele auditurilor interne trebuie să fie transmise managementului laboratorului pentru analiză.

4.15 Analiza efectuată de management

4.15.1 Pentru a asigura o eficacitate continuă şi corespunzătoare în susținerea îngrijirii pacientului şi pentru a introduce orice schimbări necesare sau îmbunătățiri, managementul laboratorului va analiza sistemul de management al calității şi toate serviciile sale medicale, inclusiv activitatea de efectuare a analizelor şi activitatea de consiliere. Rezultatele analizei trebuie să fie cuprinse într-un plan ce conține scopuri, obiective şi acțiuni. Frecvența tipică pentru a o analiză efectuată de management este odată la 12 luni.

4.15.2 Analiza efectuată de management trebuie să țină seama, dar să nu se limiteze, la următoarele:

a) datele analizelor de management anterioare,

b) stadiul acțiunilor corective întreprinse şi acțiunile preventive necesare,

c) rapoartele managerilor sau ale personalului de conducere,

d) rezultatele auditurilor interne recente,

e) evaluările făcute de organisme externe,

f) rezultatul evaluării externe a calității şi ale altor forme de comparări interlaboratoare,

g) orice modificare referitoare la volumul sau tipul activităților întreprinse,

h) feedback, incluzând reclamații sau orice alte informații venite din partea medicilor, pacienților şi a altor părți interesate,

i) indicatori de calitate pentru monitorizarea contribuției laboratorului la îngrijirea pacientului,

j) neconformități,

k) monitorizarea duratelor de lucru,

l) rezultatele proceselor de îmbunătățire continuă,

m) evaluarea furnizorilor.

Trebuie stabilite intervale mai mici de timp între analize atunci când un sistem de management al calității este în curs de elaborare. Acest lucru va permite sa fie întreprinse mult mai repede acțiuni ca rezultat al identificării zonelor care necesită modificări în sistemul de management al calității sau în alte practici.

4.15.3 Calitatea şi adecvarea contribuției laboratorului la îngrijirea pacientului trebuie să fie monitorizată şi evaluată obiectiv, în limita posibilităților.

NOTA - Datele disponibile vor fi diferite funcție de tipul laboratorului sau de amplasarea sa (de exemplu spital, clinică sau laborator subcontractant).

4.15.4 Constatările şi acțiunile ce rezultă din analiza efectuată de management trebuie să fie înregistrate, iar personalul laboratorului trebuie să fie informat asupra acestor constatări şi asupra deciziilor luate în urma analizei. Managementul laboratorului trebuie să se asigure că aceste acțiuni se derulează într-o perioadă de timp rezonabil stabilita.

5 Cerințe tehnice

5.1 Personal

5.1.1 Managementul laboratorului trebuie să aibă o organigramă, politici de personal şi fişe de post care să definească calificările şi îndatoririle, pentru toți angajații.

5.1.2 Managementul laboratorului trebuie să păstreze înregistrări care să ateste calificările educaționale şi profesionale, instruirea, experiența şi competența întregului personal. Aceste informații trebuie să fie uşor accesibile persoanelor autorizate şi pot include:

a) certificat sau autorizație, dacă este necesar,

b) referințe din partea angajatorilor anteriori,

c) fişa postului,

d) înregistrări ale educației continue şi ale realizărilor,

e) evaluări ale competenței şi

f) responsabilități pentru raportarea accidentelor sau a incidentelor.

Alte înregistrări disponibile persoanelor autorizate referitoare la starea de sănătate a personalului pot include referiri la riscuri profesionale şi starea de imunitate.

5.1.3 Laboratorul trebuie să fie condus de una sau mai multe persoane care să aibă responsabilități executive şi competența necesară pentru a-şi asuma răspunderea pentru serviciile furnizate.

NOTA - Aici, competența este înțeleasă ca produsul studiilor universitare, postuniversitare, formării continue precum şi al instruirii şi experienței acumulate în decursul mai multor ani de activitate într-un laborator medical.

5.1.4 Responsabilitățile conducerii laboratorului sau ale persoanelor desemnate trebuie să includă aspecte educaționale, administrative si organizaționale de natură profesională, ştiințifică sau consultativă. Aceste aspecte trebuie să aibă legătură cu serviciile oferite de laborator.

Conducerea laboratorului sau persoanele desemnate pentru fiecare sarcină trebuie să fie instruite corespunzător şi să aibă cunoştințele necesare pentru a fi capabile să-şi asume următoarele responsabilități:

a) să asigure asistența persoanelor ce solicită informații cu privire la alegerea testelor, utilizarea serviciilor laboratorului şi interpretarea datelor de laborator,

b) să fie membru activ al comunității medicale şi să fie corespunzător pregătit pentru echipamentele utilizate,

c) să colaboreze eficient (inclusiv încheieri de contracte, dacă este necesar) cu:

   1) organisme de acreditare şi reglementare,
   2) oficiali ai administrației,
   3) specialişti din sănătate,
   4) pacienți.

d) să definească, să implementeze şi să monitorizeze standarde de performanță şi de îmbunătățire a calității serviciilor laboratorului medical,

e) să implementeze sistemul de management al calității (conducerea laboratorului şi personalul specializat al laboratorului trebuie să participe în calitate de membri în diferitele comitete de îmbunătățire a calității din instituție, dacă este cazul),

f) să monitorizeze toate activitățile desfăşurate în laborator pentru a garanta că sunt generate rezultate corecte,

g) să se asigure că există suficient personal calificat, cu instruire şi experiență corespunzătoare şi dovedite cu documente, pentru îndeplinirea cerințelor laboratorului,

h) să planifice, să stabilească obiectivele, să dezvolte şi să aloce resursele corespunzătoare mediului medical de lucru,

i) să asigure o administrare eficace şi eficientă a serviciilor oferite de laboratorul medical, inclusiv planificarea bugetului şi controlul împreună cu managementul financiar, în concordanță cu regulamentul organizației de desemnare pentru asemenea responsabilități,

j) să asigure programe educaționale pentru personalul medical şi pentru personalul laboratorului şi să participe la programele educaționale ale instituției,

k) să planifice şi să controleze cercetarea şi dezvoltarea specifice laboratorului,

l) să selecteze şi să controleze toate laboratoarele subcontractante din punct de vedere al calității serviciilor,

m) să implementeze un mediu sigur de lucru în laborator, în conformitate cu bunele practici şi cu reglementările în vigoare,

n) să răspundă oricăror reclamații, cereri sau sugestii venite din partea utilizatorilor serviciilor laboratorului,

o) să asigure un moral bun angajaților.

Conducerea laboratorului nu trebuie să presteze personal toate aceste responsabilități. Cu toate acestea, conducerea laboratorului este responsabilă pentru ansamblul activităților şi administrarea laboratorului, pentru a se asigura că pacienților li se furnizează servicii de calitate.

5.1.5 Trebuie să existe resurse umane adecvate pentru efectuarea tuturor activităților solicitate şi pentru îndeplinirea altor funcții ale sistemului de management al calității.

5.1.6 Personalul trebuie să aibă pregătire specifică pentru asigurarea calității şi managementul calității serviciilor oferite.

5.1.7 Managementul laboratorului trebuie să autorizeze personalul care efectuează activități particulare cum ar fi: recoltarea probelor, examinarea şi utilizarea anumitor tipuri de echipament, inclusiv utilizarea calculatoarelor din sistemul informatic al laboratorului (a se vedea anexa B).

5.1.8 Politicile trebuie să fie astfel formulate încât să stabilească persoanele care pot utiliza sistemul informatic, care pot accesa informațiile referitoare la pacienți, persoanele care sunt autorizate să introducă şi să modifice rezultatele analizelor pacienților, să efectueze eventuale corecții ale calculelor sau să modifice programele de calculator (a se vedea anexele B şi C).

5.1.9 Trebuie să existe un program educațional continuu pentru tot personalul, la toate nivelele.

5.1.10 Personalul trebuie instruit pentru a preveni sau a stopa efectele incidentelor negative.

5.1.11 Competența fiecărei persoane pentru activitățile atribuite trebuie evaluată imediat după instruire şi periodic după aceasta. Atunci când este necesar se poate relua instruirea şi reevaluarea.

5.1.12 Personalul care emite aprecieri profesionale referitoare la analize trebuie să aibă pregătire teoretică şi practică adecvată, precum şi experiență recentă. Aprecierile profesionale pot fi exprimate fie ca opinii, interpretări, estimări, simulări, modele şi valori şi trebuie să fie în concordanță cu legislația națională, regională şi locală.

Personalul trebuie să participe constant la programe de dezvoltare profesională sau alte moduri de colaborare profesională.

5.1.13 Întregul personal trebuie să păstreze confidențialitatea informațiilor referitoare la pacienți.

5.2 Condiții de mediu şi de lucru

5.2.1 Laboratorul trebuie să aibă alocat un spațiu astfel încât activitatea să se poată desfăşura fără să fie compromise calitatea muncii, procedurile de control al calității, siguranța personalului sau serviciile de îngrijire a pacienților. Conducerea laboratorului trebuie să decidă dacă spațiul este adecvat. Resursele trebuie să fie suficiente pentru a susține toate activitățile laboratorului si trebuie păstrate în condiții de funcționalitate şi siguranță. Prevederi asemănătoare trebuie stabilite pentru recoltarea probelor primare şi analizele efectuate în alte locuri, în afara sediului permanent al laboratorului.

5.2.2 Laboratorul trebuie să fie proiectat în aşa fel încât să funcționeze eficient, să ofere confort optim angajaților şi utilizatorilor şi să reducă la minim riscul de accidente sau îmbolnăviri profesionale. Pacienții, personalul şi vizitatorii trebuie să fie protejați împotriva pericolelor cunoscute.

5.2.3 Dotările pentru recoltarea probelor primare, trebuie să țină seama de dizabilitățile, confortul şi intimitatea pacientului, pe lângă optimizarea condițiilor de recoltare.

5.2.4 Proiectarea laboratorului şi mediul ambiant trebuie să corespundă activităților desfăşurate în cadrul acestuia. Mediul în care sunt recoltate şi/sau analizate probele nu trebuie să influențeze rezultatele sau să afecteze negativ calitatea măsurărilor.

Instalaţiile din laborator trebuie să permită efectuarea corectă a analizelor. Acestea includ, dar nu se limitează numai la: surse de energie, iluminat, ventilare, apă, eliminarea deşeurilor şi gunoaielor şi condiţii de mediu. Laboratorul trebuie să aibă proceduri pentru a verifica dacă mediul nu afectează negativ recoltarea probelor şi funcţionarea echipamentului.

5.2.5 Laboratorul trebuie să monitorizeze, să controleze şi să înregistreze condiţiile de mediu când specificaţiile cer acest lucru sau când condiţiile de mediu pot afecta calitatea rezultatelor. Trebuie acordată atenţie sterilităţii, prafului, interferenţelor electromagnetice, radiaţiilor, umidităţii, alimentării cu energie electrica, temperaturii, nivelului de zgomot şi vibraţie, într-o măsură corespunzătoare activităţilor tehnice efectuate.

5.2.6 Spaţiile laboratorului trebuie să fie eficient compartimentate acolo unde se desfăşoară activităţi incompatibile. Trebuie luate măsuri pentru a preveni contaminarea încrucişată.

EXEMPLU: Acolo unde procedurile de analiză presupun un potenţial pericol (lucrul cu microorganisme, radionuclizi, etc.); acolo unde activitatea poate fi afectată sau influenţată de lipsa de separare (de exemplu amplificarea acizilor nucleici); unde este necesar un mediu de lucru liniştit şi fără întreruperi ale activităţii (de exemplu citopatologia) sau acolo unde activitatea necesită condiţii de lucru controlate (de exemplu zona sistemelor informatice).

5.2.7 Trebuie controlat accesul şi utilizarea ariilor care afectează calitatea analizelor. Trebuie luate măsuri adecvate pentru protejarea probelor şi resurselor împotriva accesului neautorizat.

5.2.8 Sistemele de comunicare din cadrul laboratorului trebuie să fie adecvate dimensiunii şi complexităţii laboratorului, precum şi transmiterii eficiente a mesajelor.

5.2.9 Trebuie prevăzute spaţii şi condiţii specifice de depozitare pentru a asigura permanent integritatea probelor, lamelor, blocurilor histologice, microorganismelor, documentelor, fişierelor, manualelor, echipamentelor, reactivilor, resurselor, înregistrărilor şi rezultatelor.

5.2.10 Spaţiile de lucru trebuie să fie curate şi bine întreţinute. Depozitarea şi îndepărtarea materialelor periculoase trebuie să se facă conform specificaţiilor din reglementările în vigoare.

Trebuie luate măsuri pentru a se asigura buna gospodărire a laboratorului. În acest sens pot fi necesare proceduri speciale şi instruirea personalului.

5.3 Echipament de laborator

NOTA - Pentru scopul acestui standard internaţional, in denumirea echipament de laborator se includ: instrumentele, materialele de referinţă, consumabilele, reactivii şi sistemele analitice, după caz.

5.3.1 Laboratorul trebuie dotat cu tot echipamentul necesar pentru asigurarea serviciilor (inclusiv recoltarea, pregătirea şi procesarea, analiza şi depozitarea probelor). În cazul în care laboratorul trebuie să folosească echipament pe care nu-l controlează permanent, managementul laboratorului trebuie să se asigure că toate cerinţele acestui standard internaţional sunt îndeplinite.

La alegerea echipamentului trebuie să se ţină seama de utilizarea surselor de energie şi de îndepărtarea deşeurilor (grija pentru mediu).

5.3.2 Echipamentul trebuie să se dovedească (la instalare şi în utilizarea curentă) a fi capabil să realizeze performanţa cerută şi trebuie să satisfacă specificaţiile impuse de analizele avute în vedere.

Managementul laboratorului trebuie să stabilească un program care să monitorizeze în permanenţă şi să demonstreze calibrarea şi funcţionarea corespunzătoare a instrumentelor, reactivilor şi sistemelor analitice. Trebuie de asemenea să existe un program documentat şi înregistrări de întreţinere preventivă (a se vedea 4.2.5) care respecta cel puţin recomandările producătorului.

Când instrucţiunile producătorului, manualul operatorului sau alte documente sunt disponibile, acestea pot fi utilizate pentru a stabili cerinţele de conformitate cu standardele specifice sau pentru a defini cerinţe pentru calibrarea periodică, după cum este cazul, pentru îndeplinirea acestora în parte sau în totalitate.

5.3.3 Fiecare echipament trebuie să fie în mod unic etichetat, marcat sau altfel identificat.

5.3.4. Înregistrările trebuie menținute pentru fiecare echipament care contribuie la efectuarea analizelor. Aceste înregistrări trebuie să cuprindă cel puțin următoarele:

a) identitatea echipamentului,

b) numele producătorului, numărul de înregistrare sau alt tip de identificare unică,

c) persoana de contact a producătorului şi numărul de telefon, după cum este cazul,

d) data primirii şi data punerii în funcțiune,

e) amplasarea curentă, dacă este cazul,

f) starea echipamentului la recepție (de exemplu nou, folosit, recondiționat),

g) instrucțiunile producătorului, dacă sunt disponibile, sau referiri la locul unde acestea sunt păstrate,

h) înregistrări privind performanța echipamentului, prin care să se confirme că echipamentul este corespunzător pentru utilizare,

i) activități de întreținere desfăşurate şi cele planificate pentru viitor,

j) defectarea sau funcționarea neadecvată, modificări sau reparații ale echipamentului,

k) data la care este prevăzută înlocuirea, dacă este posibil.

Înregistrările privind performanța, la care se face referire la punctul h) trebuie să cuprindă copii ale rapoartelor/certificatelor pentru toate calibrările şi/sau verificările, inclusiv data, ora şi rezultatele, ajustările, criteriile de acceptare şi programarea următoarei calibrări şi/sau verificări, împreună cu frecvența verificărilor efectuate între activitățile de întreținere /calibrare, după cum este cazul, pentru a îndeplini parțial sau total această cerință. Instrucțiunile producătorului pot fi utilizate pentru a stabili criteriile de acceptare, procedurile şi frecvența verificării pentru întreținere şi/sau calibrare, după cum este cazul, pentru a îndeplini parțial sau total această cerință.

Aceste înregistrări trebuie menținute şi trebuie să fie uşor accesibile pe toată durata de viață a echipamentului sau pe o perioadă de timp cerută de reglementări naționale, regionale, locale.

5.3.5 Echipamentul trebuie utilizat numai de către personalul autorizat. Instrucțiuni actualizate privind utilizarea şi întreținerea echipamentului (inclusiv manuale şi indicații de utilizare furnizate de producătorul echipamentului) trebuie să fie uşor accesibile pentru personalul din laborator.

5.3.6 Echipamentul trebuie amplasat în condiții de lucru sigure. Acestea trebuie să includă verificarea electrosecurității, a dispozitivelor de oprire în caz de urgență şi manipulare greşită şi amplasarea în siguranță a substanțelor chimice, radioactive sau biologice de către personalul autorizat. Specificațiile sau instrucțiunile producătorului sau amândouă trebuie utilizate, după cum este cazul.

5.3.7 Atunci când se constată defecțiuni ale echipamentului, acesta trebuie scos din uz, etichetat şi depozitat corespunzător până când este reparat şi se demonstrează prin calibrare, verificare sau testare că îndeplineşte criteriile de acceptare specificate. Laboratorul trebuie să verifice efectul defecțiunii asupra analizelor anterioare şi să urmeze procedura de la 4.9. Laboratorul trebuie să ia măsuri corespunzătoare de decontaminare a echipamentului înainte de repunerea în funcțiune, reparare sau în cazul scoaterii din exploatare.

5.3.8 O listă cu măsurile luate pentru reducerea contaminării trebuie pusă la dispoziția persoanei care utilizează echipamentul. Laboratorul trebuie să asigure spații speciale pentru reparații şi echipament de protecție adecvat pentru personal.

5.3.9 Dacă este posibil, echipamentul controlat de laborator şi care trebuie să fie etalonat sau verificat trebuie să poarte o etichetă sau un cod care să indice stadiul etalonării sau verificării, precum şi data la care reetalonarea sau reverificarea este planificată.

5.3.10 Când echipamentul este luat de sub controlul direct al laboratorului sau este reparat, laboratorul trebuie să se asigure că acesta este verificat şi că funcționează în mod satisfăcător, înainte de a fi utilizat pentru efectuarea analizelor.

5.3.11 Atunci când sunt utilizate calculatoare sau echipamente automatizate de analiză pentru colectarea, procesarea, înregistrarea, stocarea sau recuperarea datelor, laboratorul trebuie să se asigure că:

a) software-ul calculatorului, inclusiv al aceluia incorporat în echipament, este documentat şi validat ca adecvat pentru utilizarea în laborator,

b) sunt stabilite proceduri pentru a asigura protecția integrității datelor în orice moment,

c) calculatoarele şi echipamentul automatizat sunt întreținute pentru a se asigura funcționarea corespunzătoare şi sunt amplasate în condiții de mediu şi de operare necesare pentru menținerea integrității datelor şi

d) programele din calculator sunt protejate în mod adecvat pentru a preveni accesul, deteriorarea sau distrugerea de către persoane neautorizate.

A se vedea şi anexa B.

5.3.12 Laboratorul trebuie să aibă proceduri pentru manipularea, transportul, depozitarea şi utilizarea în siguranță a echipamentului, pentru a se preveni contaminarea sau deteriorarea acestuia.

5.3.13 Atunci când, în urma calibrării se impune aplicarea unor factori de corecție, laboratorul trebuie să aibă proceduri prin care să asigure că şi copiile factorilor anteriori sunt actualizate corect (acolo unde este cazul).

5.3.14 Echipamentul, inclusiv hardware, software, materiale de referință, consumabile, reactivi şi sisteme analitice, trebuie protejat împotriva ajustărilor sau falsificărilor care pot invalida rezultatele analizei.

5.4 Proceduri preanalitice

5.4.1 Formularul de cerere trebuie să conțină informații suficiente pentru identificarea pacientului şi a persoanei autorizate care a făcut cererea şi să furnizeze date clinice pertinente. Trebuie aplicate cerințele naționale, regionale sau locale.

Formularul de cerere sau formatul electronic al acestuia trebuie să aibă suficient spațiu pentru a include, dar nu pentru a se limita la următoarele:

a) identificarea unică a pacientului,

b) numele sau altă identificare unică a medicului sau al altei persoane autorizate să solicite analizele sau să utilizeze informațiile medicale, precum şi destinatarul raportului; adresa clinicianului solicitant trebuie furnizată ca parte a informațiilor din formularul de cerere,

c) tipul probei şi locul anatomic de prelevare, dacă este cazul,

d) analiza solicitată,

e) informații clinice relevante despre pacient, care trebuie să cuprindă cel puțin sexul şi data naşterii, pentru interpretarea rezultatelor,

e) data şi ora recoltării probei primare,

f) data şi ora la care laboratorul a primit proba.

Formatul cererii (de exemplu tipărit sau electronic) şi maniera în care cererile se transmit laboratorului trebuie stabilite de comun acord cu beneficiarii serviciilor laboratorului.

5.4.2 Instrucțiunile specifice pentru recoltarea şi manipularea corecta a probelor primare trebuie sa fie documentate şi implementate de către managementul laboratorului (a se vedea 4.2.4) şi puse la dispoziția persoanelor responsabile cu recoltarea probelor primare. Aceste instrucțiuni trebuie incluse într-un manual de recoltare a probelor primare.

5.4.3 Manualul de recoltare a probelor primare trebuie să cuprindă:

a) copii sau informații referitoare la:

1. liste ale analizelor efectuate de laborator,
2. formulare de consimțământ, dacă este cazul,
3. informații şi instrucțiuni pentru pacienți, referitor la modul în care trebuie să se pregătească pentru recoltarea probei primare,
4. informații pentru beneficiarii serviciilor oferite de laborator, referitor la indicațiile medicale şi selecția adecvată a procedurilor disponibile,

b) proceduri pentru:

1. pregătirea pacientului (de exemplu instrucțiuni pentru persoanele care îngrijesc pacientul şi pentru cei care efectuează puncția venoasă),
2. identificarea probei primare,
3. recoltarea probei primare (de exemplu puncție venoasă, recoltare de sânge capilar, urina şi alte lichide organice), cu descrierea recipientelor pentru proba primară şi pentru aditivii necesari,

c) instrucțiuni pentru:

1. completarea formularului de cerere sau a echivalentului în format electronic,
2. tipul şi volumul probei primare care urmează să fie recoltată,
3. ora de recoltare, dacă este cazul,
4. orice cerințe speciale de manipulare între ora de recoltare şi ora de primire în laborator (cerințe de transport, refrigerare, încălzire, livrare imediată etc.),
5. etichetarea probelor primare,
6. informații clinice (de exemplu istoricul administrării de medicamente),
7. detalii asupra identificării unice a pacientului de la care a fost recoltată proba primară,
8. înregistrarea identității persoanei care a recoltat proba primară,
9. îndepărtarea în siguranță a materialelor utilizate la recoltare,

d) instrucțiuni pentru:

1. depozitarea probelor analizate,
2. intervalele orare pentru solicitarea analizelor suplimentare,
3. analize suplimentare,
4. repetarea analizelor datorită erorilor analitice sau alte analize ale aceleiaşi probe primare.

5.4.4. Manualul de recoltare a probelor primare trebuie să facă parte din sistemul documentelor ținute sub control (a se vedea 4.3.1).

5.4.5 Probele primare trebuie să conducă, în mod normal prin intermediul formularului de cerere, la o persoană corect identificată. Probele primare cărora le lipseşte identificarea corecta nu ar trebui acceptate sau procesate în cadrul laboratorului.

Atunci când există nesiguranță privind identificarea probei primare sau instabilitatea analiților în proba primară (fluid cerebrospinal, biopsie etc.) şi proba primară este imposibil de înlocuit sau critică, laboratorul poate alege să proceseze proba, dar nu poate elibera rezultatul până când medicul solicitant sau persoana responsabilă de recoltarea probei primare îşi asumă responsabilitatea pentru identificarea şi acceptarea probei, pentru furnizarea informațiilor adecvate sau pentru toate acestea. In asemenea situație, semnătura persoanei care îşi asumă responsabilitatea pentru identificarea probei primare trebuie să fie înregistrată pe formular sau să reiasă din formularul de cerere. Dacă această cerință nu este îndeplinită dintr-un anume motiv, persoana responsabilă trebuie identificată în raport, dacă analiza este efectuată. Probele aflate în aşteptare pentru analize ulterioare (de exemplu anticorpi virali, metaboliți specifici unor sindroame clinice) trebuie, de asemenea să fie identificabile.

5.4.6 Laboratorul trebuie să monitorizeze transportarea probelor la laborator şi să se asigure că acestea sunt transportate astfel:

a) într-un interval de timp impus de analiza solicitată şi regulamentului laboratorului,

b) în condiţii de temperatură specificate în manualul de recoltare a probelor primare şi cu conservanţii adecvaţi pentru asigurarea integrităţii probelor,

c) într-o manieră care să asigure siguranţa transportatorului, a populaţiei şi a laboratorului primitor, în concordanţă cu cerinţele reglementate la nivel naţional, regional sau local.

5.4.7 Toate probele primare primite trebuie înregistrate într-un registru de intrări, foaie de lucru, calculator sau alt sistem similar. Data şi ora primirii probelor, ca şi identitatea persoanei care a preluat proba, trebuie înregistrate.

5.4.8 Trebuie elaborate şi documentate criterii de acceptare sau respingere a probelor primare. Dacă sunt acceptate probe primare care prezintă semne de prejudiciu, raportul final trebuie să indice natura problemei şi, dacă este cazul, măsurile de precauţie luate la interpretarea rezultatelor.

5.4.9 Laboratorul trebuie să revadă periodic volumul probelor recoltate prin puncţie venoasă (sau a altor probe, ca fluidul cerebrospinal) pentru a se asigura că nu sunt recoltate probe într-un volum insuficient sau excesiv.

5.4.10 Personalul autorizat trebuie să analizeze sistematic cererile şi probele şi să decidă care analize urmează să fie făcute şi care metodă va fi utilizată.

5.4.11 Laboratorul trebuie să aibă o procedură documentată pentru primirea, etichetarea, procesarea şi raportarea acelor probe primare primite de laborator şi marcate ca urgenţe. Procedura trebuie să cuprindă detalii ale oricărei etichetări speciale a formularului de cerere şi a probei primare, mecanismul de transfer al probei primare spre zona de examinare din laborator, modalitatea de procesare rapidă utilizată şi criteriile speciale de raportare care ar putea fi urmate.

5.4.12 Eşantioanele extrase din probă trebuie de asemenea să fie trasabile la proba primară.

5.4.13 Laboratorul trebuie să aibă o politică scrisă privind cererile verbale de analize.

5.4.14 Probele trebuie să fie depozitate pentru o perioadă specificată, în condiţii care să asigure stabilitatea proprietăţilor probei, pentru a se putea repeta analiza după raportarea rezultatului sau pentru analize suplimentare.

5.5 Proceduri analitice

NOTĂ - Unele dintre aspectele următoare se poate să nu fie aplicabile tuturor laboratoarelor.

5.5.1 Laboratorul trebuie să utilizeze proceduri analitice, inclusiv cele de selectare şi porţionare a probelor, care să îndeplinească cerinţele beneficiarilor serviciilor de laborator şi care sunt adecvate analizelor. Sunt recomandate acele proceduri care au fost publicate în cărţi de specialitate recunoscute, în articole şi reviste recenzate profesional sau în ghiduri internaţionale, naţionale sau regionale. Dacă procedurile au fost elaborate în laborator, acestea trebuie să fie validate adecvat scopului pentru care au fost concepute şi documentate corespunzător.

5.5.2 Laboratorul trebuie să utilizeze numai proceduri validate pentru a confirma că procedurile analitice sunt potrivite scopului în care vor fi utilizate. Validarea trebuie să fie extinsă atât cât să fie îndeplinite cerinţele pentru un caz de aplicare sau pentru un domeniu de aplicare. Laboratorul trebuie să înregistreze rezultatele obţinute şi procedurile folosite pentru validare.

Metodele şi procedurile selectate pentru utilizare trebuie evaluate şi trebuie să rezulte că acestea dau rezultate satisfăcătoare, înainte de a fi utilizate pentru analize medicale. O evaluare a procedurilor de către şeful laboratorului sau persoana desemnată, trebuie să fie făcută iniţial şi la intervale definite de timp. O astfel de evaluare se efectuează în mod normal o dată pe an. Aceste evaluări trebuie să fie documentate.

5.5.3 Toate procedurile trebuie să fie documentate şi să fie disponibile la punctul de lucru, pentru personalul din domeniul de activitate respectiv. Procedurile documentate şi instrucțiunile necesare trebuie să fie disponibile într-un limbaj uşor de înțeles de toate persoanele din laborator.

Fişe sau sisteme similare care rezumă informațiile cheie sunt acceptate pentru utilizare ca referință rapidă la punctul de lucru, asigurându-se însă faptul că este disponibil si un manual complet. Fişele sau sistemele similare trebuie să corespundă manualului complet. Orice astfel de procedură prescurtată trebuie să fie parte a sistemului de control al documentelor.

Procedura trebuie să se bazeze pe instrucțiuni de utilizare elaborate de producător (de exemplu documentația însoțitoare), cu condiția să fie în concordanta cu 5.5.1 şi 5.5.2, să descrie procedura aşa cum este efectuată ea în laborator şi să fie scrisă într-o limbaj înțeles de toate persoanele din laborator. Orice abatere trebuie să fie analizată şi documentată. Informațiile suplimentare care ar putea fi cerute pentru a efectua o analiză trebuie de asemenea documentate. Fiecare lot nou de kitt-uri, cu schimbări majore ale reactivilor sau a procedurii, trebuie verificat din punct de vedere al performantelor si dacă este potrivit utilizării respective. Orice schimbare procedurală trebuie datată şi autorizată, ca şi în cazul altor proceduri.

Pe lângă datele de identificare, procedura documentată trebuie să cuprindă, dacă este cazul, următoarele:

a) scopul analizei,

b) principiul metodei utilizate,

c) specificații de performanță (de exemplu: liniaritate, exactitate, precizie, acuratețea exprimată ca incertitudine de măsurare, limită de detecție,domeniul de măsurare, sensibilitate analitică şi specificitate analitică),

d) natura probei primare (de exemplu plasma, ser, urina),

e) tipul recipientului şi al aditivilor,

f) echipament şi reactivi necesari,

g) proceduri de calibrare (trasabilitate metrologică),

h) etape procedurale,

i) proceduri de control al calității,

j) interferențe (de exemplu lipemie, hemoliza, bilirubinemie) şi reacții încrucişate,

k) principiul procedurii de calcul al rezultatelor, inclusiv incertitudinea de măsurare,

l) intervale biologice de referință,

m) intervalul de raportare al rezultatelor analizei,

n) valori de alertă / critice, când este cazul,

o) interpretarea de laborator

p) măsuri de siguranță,

q) potențiale surse de variabilitate.

Documentația în format electronic este acceptata cu condiția să cuprindă informațiile specificate mai sus. Cerințele pentru controlul documentelor trebuie să se aplice şi documentației în format electronic. Conducerea laboratorului trebuie să fie responsabilă de asigurarea faptului că procedurile de analiza sunt complete si actualizate in detaliu.

5.5.4 Specificațiile de performanță pentru fiecare procedură folosită într-o analiză, trebuie să corespundă scopului în care este utilizată procedura.

5.5.5 Intervalele biologice de referinţă trebuie revizuite periodic. Dacă laboratorul are argumente să creadă că un anumit interval nu mai este corespunzător pentru populaţia de referinţă, atunci trebuie realizată o investigaţie, urmată, dacă este cazul, de o acţiune corectivă. O revizuire a intervalelor biologice de referinţă trebuie făcută şi atunci când laboratorul modifică o procedură analitica sau preanalitică, dacă este cazul.

5.5.6 La cerere, laboratorul trebuie să întocmească lista sa de proceduri pentru analizele curente, inclusiv cerinţele pentru probele primare, specificaţiile şi cerinţele relevante pentru efectuarea analizelor, care să fie disponibilă la cerere utilizatorilor serviciilor medicale.

5.5.7 Dacă laboratorul intenţionează să modifice o procedură de analiza, astfel încât rezultatele sau interpretarea acestora ar face să fie semnificativ diferite, implicaţiile trebuie explicate în scris utilizatorilor serviciilor laboratorului, înainte ca modificarea să fie introdusă.

NOTA - Această cerinţa poate fi îndeplinită prin diferite modalităţi, în funcţie de circumstanţele locale: corespondenta directa, publicaţii ale laboratorului, sau o parte distinctă a propriului raport de analiză.

5.6 Asigurarea calităţii procedurilor analitice

5.6.1 Laboratorul trebuie să proiecteze sisteme de control intern al calităţii, care să verifice gradul de îndeplinire a calităţii dorite a rezultatelor. Este important ca sistemul de control să asigure personalului informaţii clare şi uşor de înţeles, pe care să se bazeze deciziile tehnice şi medicale. O atenţie specială trebuie acordată eliminării greşelilor susceptibile de a se produce în procesul de manipulare a probelor, cererilor, analizelor, rapoartelor, etc.

5.6.2 Atunci când este posibil şi relevant, laboratorul trebuie să determine incertitudinea de măsurare. Trebuie luate în considerare sursele importante de incertitudine. Sursele care contribuie la estimarea incertitudinii pot include recoltarea probelor, prepararea probelor, selectarea părţilor de probă, calibratorii, materialele de referinţă, valoarea mărimii analizate, echipamentul folosit, condiţiile de mediu, condiţiile de recoltare şi schimbarea operatorului.

5.6.3 Un program de etalonare a sistemului de măsurare şi de verificare a exactităţii, trebuie să fie proiectat şi aplicat pentru a se asigura că rezultatele sunt trasabile la unităţile SI sau printr-o referinţă, la o constantă naturală sau altă referinţă indicată. Când nici una dintre acestea nu este posibilă sau relevantă, trebuie aplicate alte metode pentru a dovedi încrederea în rezultate, cum ar fi următoarele, dar nu numai :

a) participarea la un program corespunzător de comparări interlaboratoare,

b) folosirea de materiale de referinţă corespunzătoare, certificate pentru a caracteriza materialului,

c) analiza sau calibrarea după o altă procedură,

d) compararea cu valori de referinţă sau valori echivalente,

e) utilizarea standardelor sau protocoalelor de recunoaştere reciprocă, stabilite clar, specificate, caracterizate si unanim recunoscute de toate părţile implicate.

f) documentarea cu specificaţii referitoare la reactivi, proceduri sau sistemul de analiza, atunci când trasabilitatea este asigurată de furnizor sau fabricant.

5.6.4 Laboratorul trebuie să participe la comparări interlaboratoare cum ar fi cele organizate de programele de evaluare externă a calităţii. Managementul laboratorului trebuie să monitorizeze rezultatele evaluării externe a calităţii şi să participe la implementarea acţiunilor corective în cazul în care nu sunt îndeplinite criteriile de control. Programele de comparări interlaboratoare trebuie să fie în conformitate cu Ghidul ISO/CEI 43-1.

Programele de evaluare externă a calităţii trebuie, pe cât posibil, să asigure materiale de testare care pot substitui probele de pacient şi care să aibă efect de verificare pentru întregul proces analitic, incluzând şi procedurile pre şi postanalitice.

5.6.5 In cazul în care nu este disponibil un program de comparare interlaboratoare, laboratorul trebuie să dezvolte un mecanism pentru determinarea acceptabilității procedurilor care nu sunt evaluate în alt mod. Dacă este posibil, acest mecanism trebuie să utilizeze materiale de testare provenite din exterior, ca de exemplu din schimbul de probe cu alte laboratoare. Managementul laboratorului trebuie să monitorizeze rezultatele acestui mecanism al comparărilor interlaboratoare şi să participe la implementarea şi înregistrarea acțiunilor corective.

5.6.6 Pentru acele analize efectuate folosind proceduri sau echipament diferit sau în locații diferite, sau toate acestea, trebuie să fie definit un mecanism pentru verificarea comparabilității rezultatelor pe întreg domeniul valorilor clinic observabile. Astfel de verificări trebuie să fie executate la intervale definite de timp, potrivite caracteristicilor procedurii sau echipamentului.

5.6.7 Laboratorul trebuie să documenteze, înregistreze, şi atunci când este cazul, să acționeze cu rapiditate asupra rezultatelor acestor intercomparări. Problemele sau deficiențele identificate trebuie să fie rezolvate şi acțiunile înregistrate.

5.7 Proceduri postanalitice

5.7.1 Personalul autorizat trebuie să verifice sistematic rezultatele analizelor, să le evalueze în conformitate cu informațiile medicale disponibile referitoare la pacient şi să autorizeze eliberarea acestor rezultate.

5.7.2 Stocarea probelor primare şi a altor probe de laborator trebuie să fie în conformitate cu politica aprobată.

5.7.3 Îndepărtarea în condiții de siguranță a probelor care nu mai sunt necesare analizei, trebuie să se facă în conformitate cu reglementările locale sau cu recomandările pentru managementul deşeurilor.

5.8 Raportarea rezultatelor

5.8.1 Managementul laboratorului trebuie să fie responsabil pentru formatul rapoartelor. Formatul unui formular de raport (pe suport electronic sau pe hârtie) şi modul în care va fi comunicat de laborator trebuie să fie determinate de comun acord cu utilizatorii serviciilor oferite de laborator.

5.8.2 Managementul laboratorului împarte responsabilitățile cu solicitantul pentru a se asigura că rapoartele sunt primite de persoanele corespunzătoare, în intervalul da timp stabilit.

5.8.3 Rezultatele trebuie să fie lizibile, fără greşeli de transcriere şi să fie raportate persoanelor autorizate să primească şi să folosească informații medicale. Raportul trebuie să includă, dar să nu se limiteze la următoarele:

a) identificarea clară, lipsită de ambiguitate a analizei, incluzând, atunci când este cazul, procedura de măsurare,

b) datele de identificare ale laboratorului care a emis raportul,

c) o unică identificare a pacientului precum şi adresa sa, atunci când este posibil, şi destinația raportului,

d) numele sau alt mod de identificare unică a solicitantului, precum şi adresa acestuia,

e) data şi ora recoltării probei primare, atunci când este posibil şi relevant pentru îngrijirea pacientului şi ora la care a fost primită de laborator,

f) data şi ora eliberării raportului, care, în cazul în care nu apar pe raport, trebuie să fie uşor accesibile atunci când este nevoie,

g) originea şi tipul probei de analizat,

h) rezultatele analizei raportate în unități SI sau unități care pot fi transformate în unități SI (a se vedea ISO 31), atunci când este cazul,

i) intervale biologice de referință, atunci când este cazul,

j) interpretarea rezultatelor, atunci când este cazul,

k) alte comentarii (de exemplu calitatea sau acceptabilitatea probei primare, care ar fi putut compromite rezultatul, rezultatele/interpretările laboratoarelor subcontractante, utilizarea procedurilor în curs de dezvoltare); raportul trebuie să identifice analizele efectuate ca parte a unui program de dezvoltare, pentru care nu există susținere garantată asupra performantelor măsurărilor efectuate şi când este aplicabil, informații despre limita de detecție şi incertitudinea de măsurare, furnizate la cerere,

l) datele de identificare ale persoanei care a autorizat emiterea raportului,

m) dacă este relevant, rezultatele originale şi corecturile aferente,

n) semnătura sau autorizația persoanei care a verificat sau emis raportul, atunci când este posibil.

NOTA 1- Referitor la i), în unele circumstanțe, ar fi de preferat să se distribuie liste sau tabele cu intervale biologice de referință tuturor utilizatorilor serviciilor laboratorului în acele locuri în care sunt primite rapoartele.

NOTA 2 - Reglementările naționale, regionale sau locale pot să prevadă ca numele şi locația laboratorului de analiză sau subcontractant să apară pe raportul final.

5.8.4 Atunci când este cazul, este potrivit ca descrierea analizelor efectuate şi a rezultatelor obținute să respecte vocabularul şi sintaxa recomandate de una sau mai multe dintre următoarele organizații:

- Consiliul Internațional pentru Standardizare în Hematologie, (ICSH)

- Societatea Internațională de Hematologie, (ISH)

- Federația Internaționale de Chimie Clinica şi Medicină de Laborator, (IFCC)

- Uniunea Internaționale pentru Chimie Pura şi Aplicata, (IUPAC)

- Societatea Internațională de Tromboza şi Hemostaza (ISTH)

- Comitetul European de Standardizare (CEN)

Dacă este cazul, descrierile şi rezultatele trebuie să respecte nomenclatura recomandată de una sau mai multe dintre următoarele organizații:

- Uniunea Internațională de Biochimie şi Biologie Moleculară, (IUMB)

- Uniunea Internațională a Societăților de Microbiologie, (IUMS)

- Uniunea Internațională a Societăților de Imunologie, (IUIS)

- SNOMED Internațional - (Colegiul Patologilor din America),

- Organizația Mondială de Sănătate (WHO).

5.8.5 Raportul trebuie să arate dacă calitatea probelor primare primite a fost necorespunzătoare pentru analiză sau dacă ar fi putut compromite rezultatul.

5.8.6 Laboratorul trebuie să păstreze copii ale rezultatelor raportate, astfel încât să fie posibilă găsirea rapidă a informației. Durata de păstrare a datelor raportate poate varia; cu toate acestea, rezultatele raportate trebuie păstrate atâta timp cât sunt importante din punct de vedere medical, sau atâta timp cât este specificat în cerințele naționale, regionale sau locale.

5.8.7 Laboratorul trebuie să aibă proceduri pentru notificarea imediată a medicului (sau a altor cadre medicale responsabile de îngrijirea pacientului), atunci când rezultatele analizei pentru parametrii critici sunt situate în intervalele ,,de alertă" sau ,,critice”. Aceasta include şi rezultatele primite de la laboratoarele subcontractante spre care s-au trimis probe de analizat.

5.8.8 Pentru ca nevoile clinice locale să fie îndeplinite, laboratorul trebuie să determine parametrii critici şi pragurile "de alertă/critice" ale acestora, de comun acord cu medicii care se adresează laboratorului. Acest fapt este aplicabil tuturor analizelor, atât rezultatelor calitative cât şi celor cantitative.

5.8.9 Pentru rezultatele transmise sub forma unui raport preliminar, raportul final trebuie să fie întotdeauna transmis celui care a făcut cererea.

5.8.10 Înregistrările acțiunilor întreprinse ca urmare a situării rezultatelor în intervalele critice trebuie să fie păstrate. Acestea trebuie să conțină data, ora, personalul din laborator responsabil, persoana notificată şi rezultatele analizei. Orice dificultate întâmpinată în realizarea acestei cerințe trebuie să fie înregistrată şi analizată în cadrul auditurilor.

5.8.11 Managementul laboratorului, de comun acord cu solicitanții, trebuie să stabilească perioada de obținere a rezultatelor pentru fiecare analiză. O astfel de durată trebuie să reflecte nevoile clinice.

Trebuie să existe o politică de notificare a solicitantului în cazul unor întârzieri ale efectuării analizelor. Duratele de obținere şi orice fel de feedback referitor la acestea din partea medicilor trebuie monitorizate, înregistrate şi analizate de către managementul laboratorului. Atunci când este necesar, trebuie întreprinse acțiuni corective pentru a rezolva orice probleme astfel identificate.

Aceasta nu înseamnă că personalul medical este notificat în legătură cu toate întârzierile survenite în procesul de analiză, ci numai de acele situații în care întârzierile ar putea afecta îngrijirea pacientului. Această procedură trebuie să fie elaborata de către personalul medical în colaborare cu cel de laborator.

5.8.12 Atunci când rezultatele analizei provenite de la un laborator subcontractant necesită transcriere, trebuie aplicate procedurile de verificare a corectitudinii transcrierilor.

5.8.13 Laboratorul trebuie să aibă proceduri clar documentate pentru eliberarea rezultatelor analizelor şi care să conțină detalii referitoare la persoana care poate elibera rezultate şi cui. Aceste proceduri trebuie să includă şi instrucțiuni pentru cazurile când rezultatele pot fi eliberate direct către pacienți.

5.8.14 Laboratorul trebuie să stabilească politici şi practici prin care să se asigure că rezultatele comunicate prin telefon sau alte mijloace electronice ajung numai la persoanele autorizate. Rezultatele transmise verbal trebuie să fie urmate de un raport înregistrat corespunzător.

5.8.15 Laboratorul trebuie să aibă proceduri şi politici scrise referitoare la modificarea rapoartelor.

Atunci când sunt modificate, înregistrările trebuie să indice data, ora şi numele persoanei responsabile de efectuarea modificării.

Înregistrările originale trebuie să rămână lizibile după ce au fost efectuate modificări.

Înregistrările electronice originale trebuie să fie păstrate, iar modificările să fie adăugate înregistrărilor prin procedurile de editare adecvate, astfel încât rapoartele să indice clar modificările efectuate.

5.8.16 Rezultatele care au fost disponibile pentru luarea deciziilor medicale şi refăcute, trebuie să fie păstrate în rapoarte consecutive şi să fie clar identificate ca fiind revizuite. Dacă sistemul de raportare nu permite amendamente, modificări sau schimbări, trebuie folosit un protocol de audit.

Anexa A
(Informativa)
Corelarea cu ISO 9001:2000 si ISO / IEC 17025:1999

Seria ISO 9000 pentru sistemul calității reprezintă baza pentru un standard de sistem de management al calității.

Tabelul A.1. prezintă relația conceptuală dintre acest standard internațional si ISO 9001 :2000. Deşi multe concepte ale sistemului de management al calității, cum ar fi responsabilitatea managementului, orientarea către client, controlul documentelor şi analiza efectuată de management au fost deja încorporate în versiunea curentă a acestui standard internațional, mai multe corespondențe cu documentul de bază pentru managementul calității vor fi înglobate în următoarea ediție revizuită.

Formatul acestei ediții se aseamănă însă mai mult cu cel al standardului ISO/IEC 17025:2005, utilizat de ISO/TC 212 WG1 ca şi model pentru structurarea acestui standard internațional, cu adaptările specifice pentru laboratoare medicale (clinice). Tabelul A.2 prezintă corelația dintre cele două documente.

Tabelul A1 - Corelația între ISO 9001:2000 şi ISO 15189:2003

ISO 9001:2000	**ISO 15189:2007**
1. Domeniu de aplicare	1. Domeniu de aplicare
1.1 Generalități	
1.2. Aplicare	
2. Referințe normative	2. Referințe normative
3. Termeni şi definiții	3. Termeni şi definiții
4. Sistem de management al calității	
4.1. Cerințe generale	4.1.5, 4.2. Sistem de management al calității
4.2. Cerințe referitoare la documentație	4.3 Controlul documentelor, 5.1.2 şi 5.4 Proceduri preanalitice
4.2.1. Generalități	4.2.3.
4.2.2. Manualul calității	4.2.4.
4.2.3. Controlul documentelor	4.37 Controlul documentelor, 4.13. Înregistrări tehnice si de calitate, 5.3 Echipament de laborator
4.2.4. Controlul înregistrărilor	4.13 Înregistrări tehnice şi de calitate, 5.8. Raportarea rezultatelor
5. Responsabilitatea managementului	
5.1. Angajamentul managementului	4.1.2., 4.1.5. punctele a) şi h), 4.2.1 si 4.2.3
5.2. Orientarea către client	4.1.2, 5.2.3 si 5.4.2
5.3. Politica referitoare la calitate	4.1.5 si 4. 2.3
5.4. Planificare	
5.4.1. Obiectivele calității	4.2.3

Tabelul A1 – (continuare)

ISO 9001:2000	**ISO 15189:2007**
5.4.2. Planificarea sistemului de management al calităţii	4.1.5
5.5. Responsabilitate, autoritate şi comunicare	
5.5.1. Responsabilitate şi autoritate	4.1.5 f), 5.1.3 şi 5. 1.4
5.5.2. Reprezentantul managementului	4.1.5J)
5.5.3. Comunicarea internă	4.2.1,4.2.4. şi 5.2.8
5.6. Analiza efectuată de management	
5.6.1. Generalităţi	4.15 Analiza efectuată de management
5.6.2. Elemente de intrare ale analizei	4.15.2
5.6.3. Elemente de ieşire ale analizei	4.15.3, 4.15.4 şi 5.7.1
6. Managementul resurselor	
6.1. Generalitati	4.1.5. a)
6.2. Resurse umane	
6.2.1. Generalităţi	4. 1 .5. g) şi 5. 1 Personal
6.2.2. Competenta, conştientizare şi instruire	5.1.2., 5.1.6., 5.1. 10., 5.1.12.
6.3. Infrastructura	4.6. Servicii externe şi aprovizionare, 5.2 Condiţii de mediu şi de lucru şi 5.3 Echipament de laborator
6.4. Mediu de lucru	5.2 Condiţii de mediu şi de lucru, şi 5.3. Echipament de laborator
7. Realizarea produsului	
7.1 Planificarea realizării produsului	4.10.1, 5.2 Condiţii de mediu şi de lucru, 5.3. Dotările laboratorului, 5.8 Raportarea rezultatelor
7.2 Procese referitoare la relaţia cu clientul	
7.2.1 Determinarea cerinţelor referitoare la produs	4.4 Analiza contractelor
7.2.2 Analiza cerinţelor referitoare la produs	4.4 Analiza contractelor
7.2.3 Comunicarea cu clientul	4.7 Servicii de consiliere, 4.8 Rezolvarea reclamaţiilor, 5.5.6, 5.7 şi 5.8 Raportarea rezultatelor
7.3 Proiectare şi dezvoltare	
7.3.1 Planificarea proiectării şi dezvoltării	5.2 Condiţii de mediu şi de lucru, şi 5.3. Echipament de laborator
7.3.2 Elemente de intrare ale proiectării şi dezvoltării	
7.3.3 Elemente de ieşire ale proiectării şi dezvoltării	
7.3.4. Analiza proiectării şi dezvoltării	

Tabelul A1 – (continuare)

ISO 9001:2000	**ISO 15189:2007**
7.3.5. Verificarea proiectării şi dezvoltării	
7.3.6. Validarea proiectării şi dezvoltării	
7.3.7. Controlul modificărilor în proiectare şi dezvoltare	
7.4. Aprovizionarea	
7.4.1. Procesul de aprovizionare	4.5.1, 4.6. Servicii externe şi aprovizionare
7.4.2. Informaţii pentru aprovizionare	
7.4.3. Verificarea produsului aprovizionat	4.6.2 şi 5.5.3.
7.5. Productie şi furnizare de servicii	
7.5.1 Controlul producției şi furnizării serviciului	4.2.5, 5 2 Condiții de mediu şi de lucru, 5.3. Echipament de laborator, 5.4 Proceduri preanalitice, 5.5 Proceduri analitice şi 5.7 Proceduri postanalitice
7.5.2 Validarea proceselor de producție şi furnizare de servicii	5.3 Echipament de laborator, 5.5.1. si 5.5.2.
7.5.3 Identificare şi trasabilitate	5.4.5, 5.6 Asigurarea calității procedurilor analitice
7.5.4 Proprietatea clientului	
7.5.5 Păstrarea produsului	5.5 Proceduri analitice
7.6 Controlul dispozitivelor de măsurare şi monitorizare	4.2.5, 5.3 Echipament de laborator şi 5.6 Asigurarea calității procedurilor analitice
8 Măsurare, analiză şi îmbunătățire	
8.1 Generalități	4.9 Identificarea si controlul neconformităților
8.2 Monitorizare şi măsurare	5.6.Asigurarea calității procedurilor analitice
8.2.1 Satisfacția clientului	4.8 Rezolvarea reclamațiilor
8.2.2 Audit intern	4.14 Audit intern
8.2.3 Monitorizarea şi măsurarea proceselor	4.2.5
8.2.4 Monitorizarea şi măsurarea produsului	5.5 Proceduri analitice, 5.6 Asigurarea calității procedurilor analitice şi 5.7 Proceduri postanalitice
8.3 Controlul produselor neconforme	4.9.1 , 4.9.2 şi 4.10 Acțiuni corective
8.4 Analiza datelor	4.9.1 ,4.12, şi 4.12.2
8.5 Imbunătățire	
8.5.1 Îmbunătățire continuă	4.12 Îmbunătățire continuă
8.5.2 Acțiuni corective	4.12.2, 4.12.3 şi 4.10 Acțiuni corective
8.5.3. Acțiuni preventive	4.11. Acțiuni preventive

Tabelul A.2 - Corelația între ISO / IEC 17025:1999 şi acest standard internațional

ISO /IEC 17025:2005	**IS0 15189:2007**
1. Domeniu de aplicare	1. Domeniu de aplicare
2. Referințe normative	2. Referințe normative
3. Termeni şi definiții	3. Termeni şi definiții
4. Cerințe de management	4. Cerințe de management
4.1. Organizare	4.1. Organizare şi management
4.2. Sistemul calității	4.2. Sistemul de management al calității
4.3. Controlul documentelor	4.3. Controlul documentelor
4.4. Analiza cererilor de oferta, ofertei sau contractelor	4.4. Analiza contractelor
4.5. Subcontractarea încercărilor şi etalonărilor	4.5. Analize efectuate de laboratoare subcontractante
4.6. Servicii de aprovizionare şi furnituri	4.6. Servicii externe şi aprovizionare
4.7. Servicii către client	4.7. Servicii de consiliere
4.8. Reclamaţii	4.8. Rezolvarea reclamațiilor
4.9. Controlul lucrărilor de încercare şi/sau etalonare neconforme	4.9. Identificarea şi controlul neconformităților
4.10. Acțiuni corective	4.10. Acțiuni corective
4.1 1. Acțiuni preventive	4.1 1. Acțiuni preventive
	4.12. Îmbunătățirea continuă
4.12. Controlul înregistrărilor	4.13 Inregistrari tehnice si de calitate
4.13. Audit intern	4.14 Audit intern
4.14. Analiza efectuată de management	4.15 Analiza efectuată de management
5. Cerinţe tehnice	5. Cerinţe tehnice
5.1. Generalităţi	
5.2. Personal	5.1. Personal
5.3. Condiții de mediu şi de lucru	5.2. Condiții de mediu şi de lucru
5.4. Metode de încercare şi etalonare şi validarea metodei	5.5. Proceduri analitice
5.5. Echipament	5.3. Echipament de laborator
5.6. Trasabilitatea măsurării	5.6. Asigurarea calității procedurilor analitice
5.7. Eşantionare	5.4. Proceduri preanalitice
5.8. Manipularea obiectelor de încercat şi de etalonat	
5.9. Modul în care este asigurată calitatea rezultatelor încercărilor şi etalonărilor	5.6. Asigurarea calității procedurilor analitice
5.10. Raportarea rezultatelor	5.8. Raportarea rezultatelor

Anexa B
(informativă)
Recomandări pentru protecția sistemului informatic al laboratorului (LIS)

B.1. Generalități

B1.1 Rezultatele şi informațiile sunt produsele laboratorului medical. Deoarece sistemele informatice pot fi avariate sau corupte pe diferite căi, este importantă stabilirea de politici pentru protejarea pacienților împotriva vătămării pricinuite de pierderea sau modificarea datelor.

Recomandările specificate în această anexă ar trebui să aibă ca rezultat un nivel ridicat de integritate a datelor/informațiilor pentru sistemul informatic din laborator (LIS).

NOTA - Acestea nu sunt valabile pentru următoarele:

- calculatoare de birou,
- calculatoare tehnice, de mărime mică, programabile,
- servicii cumpărate sau din exterior,
- calculatoare utilizate exclusiv pentru procesarea textelor, tabelelor de lucru sau funcțiunilor similare,
- sau calculatoarelor (autonome) cu unic utilizator,
- microprocesoare care sunt parte integrantă a unui instrument de analiză.

B.2 Mediu

B.2.1 Calculatoarele şi echipamentele aferente trebuie să fie curate, bine întreținute şi aflate într-un spațiu şi mediu care să corespundă specificațiilor furnizorului.

B.2.2 Componentele calculatoarelor precum şi spațiile de depozitare trebuie să fie uşor accesibile pentru echipamentul de intervenție în caz de incendiu.

B.2.3 Cablurile sau firele calculatoarelor dacă sunt în zona de acces ar trebui să fie protejate.

B.2.4 O sursă de energie neîntreruptibilă (UPS) ar trebui să fie disponibilă.

B.2.5 Echipamentul informatic ar trebui să fie protejat de accesul neautorizat.

B.3 Manual de procedură

B.3.1 Un manual complet de proceduri pentru sistemul informatic, care poate fi in format electronic, ar trebui să fie uşor accesibil oricăror utilizatori autorizați.

B.3.2 Manualul cu proceduri pentru calculatorul din laborator trebuie să fie analizat şi aprobat de conducerea laboratorului sau de alte persoane desemnate în acest sens, la intervale precizate de timp.

B.3.3 Trebuie să existe proceduri scrise pentru acțiunile necesare protejării datelor sau a echipamentelor informatice sau a ambelor, în caz de incendiu sau defecțiuni la nivel de software / hardware.

B.4 Securitatea sistemului

B.4.1 Programele informatice trebuie să fie protejate în mod adecvat pentru a preveni modificările sau distrugerea lor de către utilizatori ocazionali sau neautorizați.

B.4.2 Trebuie să fie stabilite politici stricte cu privire la utilizarea autorizată a sistemului informatic. Aceste politici trebuie să definească persoanele autorizate să acceseze datele pacienților şi persoanele autorizate să introducă rezultatele pacienților, să modifice rezultatele, să modifice programele de facturare sau sa modifice alte programe informatice.

B.4.3 Dacă datele din alte sisteme informatice se pot accesa prin intermediul sistemului informatic al laboratorului (de exemplu înregistrări farmaceutice sau medicale), trebuie să existe măsuri de securitate informatică adecvate pentru a preveni accesul neautorizat la aceste date prin sistemul informatic al laboratorului. Sistemul informatic al laboratorului nu trebuie să pericliteze securitatea datelor din alte sisteme.

B.5 Introducerea datelor şi rapoarte

B.5.1 Datele pacienților din rapoarte şi de pe ecran, trebuie să fie comparate cu înregistrările originale, pentru a fi asigurată integritatea transferului de date la intervale de timp definite, prin detectarea erorilor de transmisie, de stocare sau de procesare.

B.5.2 Atunci când în cadrul unui sistem există mai multe copii ale tabelelor (de exemplu tabele pentru intervale biologice de referință atât în sistemul informatic al laboratorului cât şi în cel al spitalului), datele acestora trebuie să fie comparate periodic pentru a se asigura ca toate copiile aflate în uz sunt similare. Pentru aceasta ar trebui să fie aplicate proceduri de multiplicare şi comparare.

B.5.3 Trebuie să existe documente care să ateste că prelucrarea datelor pacienților cu ajutorul calculatorului este verificata periodic.

B.5.4 Datele din sistemul informatic al laboratorului imprimate pe fişe medicale constituie date directe pentru îngrijirea pacienților. În consecință, trebuie ca conducerea laboratorului să aprobe şi să analizeze conținutul şi formatul rapoartelor emise de laborator pentru a se asigura că acestea comunică efectiv rezultatele analizelor de laborator şi că acestea satisfac cerințele personalului medical.

B.5.5 Datele introduse în sistemul informatic manual sau prin procedee automate trebuie să fie analizate pentru a se verifica corectitudinea datelor de intrare, înainte de a fi salvate şi raportate prin calculator.

B.5.6 Toate rezultatele trebuie verificate în raport cu un interval de valori cunoscut pentru o anumită analiză, pentru a detecta rezultatele aberante sau imposibile înainte de a fi salvate şi raportate prin calculator.

B.5.7 Sistemul de raportare trebuie să furnizeze observații asupra calității probelor care ar putea compromite acuratețea rezultatelor analizei (de exemplu probe lipemice sau hemolizate) şi observații asupra interpretării rezultatelor.

B.5.8 Trebuie să existe un mecanism de audit care să permită laboratorului să identifice toate persoanele care au introdus sau au modificat datelor pacienților, fişiere de control sau programele calculatorului.

B.6 Găsirea şi stocarea datelor

B.6.1 Datele stocate ale rezultatelor pacienților şi informațiile arhivate trebuie să fie uşor şi simplu de găsit în limitele de timp corespunzătoare cerințelor de îngrijire a pacienților.

B.6.2 Calculatorul trebuie să poată reproduce rezultatele analizelor arhivate, inclusiv intervalul biologic de referință indicat inițial pentru o analiză şi orice observații, note de subsol, comentarii interpretative ataşate rezultatelor, precum şi incertitudinea de măsurare în momentul efectuării măsurătorii.

B.6.3 Datele pacienților şi ale laboratorului trebuie să fie disponibile, "on-line", pe o durată determinată, în funcție de cerințele fiecărei unități.

B.6.4 Suporturile pentru stocarea datelor, cum ar fi hard-disk, benzi, ar trebui să fie corespunzător etichetate, depozitate şi protejate împotriva distrugerii sau utilizării neautorizate.

B.6.5 Trebuie să existe un sistem eficient de recuperare a datelor (back-up), pentru a se preveni pierderea datelor pacienților în cazul defecțiunilor de hardware sau software.

B.6.6 Sistemele de alarmă informatice (de obicei computerul server care monitorizează activitatea hardware şi software) trebuie să fie monitorizate şi testate cu regularitate pentru a se asigura buna lor funcționare.

B.7 Hardware şi software

B.7.1 O procedură scrisă şi o înregistrare completă a tuturor activităţilor de întreţinere preventivă pentru toate componentele hardware trebuie să fie disponibile.

B.7.2 Sistemul trebuie să fie verificat după fiecare back-up sau fiecare restaurare a fişierelor de date, pentru a se asigura că nu au apărut modificări nedorite.

B.7.3 Erorile detectate pe parcursul operaţiei de back-up ar trebui să fie documentate împreună cu acţiunile corective întreprinse, şi raportate persoanei responsabile din laborator.

B.7.4 Toate modificările efectuate la nivelul hardware-ului sau software-ului sistemului trebuie să fie verificate, validate şi complet documentate pentru a se putea confirma că aceste modificări sunt acceptabile şi adecvate.

B.7.5 Conducerea laboratorului sau persoana desemnată pentru această sarcină este responsabilă pentru furnizarea corectă şi efectivă a rezultatelor analizelor către medicul solicitant şi trebuie să aprobe toate schimbările din sistemul informatic care ar putea afecta îngrijirea pacientului.

B.7.6 Trebuie verificată corectă funcţionare a programelor, în momentul instalării şi după modificări.

B.7.7 Trebuie să fie specificate scopul unui program, modul de funcţionare şi interacţiunea cu alte programe. Gradul de detaliere trebuie sa fie corespunzător pentru a sprijini orice reparaţie, modificare sau programare a sistemului,daca este cazul, executată de către operatorii de calculator.

B.7.8 Persoanele care interacţionează cu sistemul informatic trebuie să fie instruite pentru a opera cu un nou sistem sau cu sistemele informatice vechi care au suferit modificări.

B.7.9 Laboratorul trebuie să desemneze o persoană responsabilă căreia să i se raporteze toate disfuncţionalităţile calculatorului.

B.8 Întreţinerea sistemului

B.8.1 Durata de întrerupere a funcţionării pentru întreţinere trebuie să fie astfel stabilită încât să se reducă la minim întreruperea furnizării serviciilor către pacienţi.

B.8.2 Trebuie să existe proceduri documentate pentru oprirea şi repornirea tuturor elementelor sistemului pentru a se asigura integritatea datelor, furnizarea neîntreruptă a serviciilor laboratorului şi funcţionarea adecvată a sistemului după repornire.

B.8.3 Trebuie să existe proceduri scrise pentru perioada de întrerupere a funcţionării altor sisteme, cum ar fi sistemul informatic al spitalului, pentru a se asigura integritatea datelor pacienţilor. Trebuie să fie disponibile procedurile de verificare a repornirii celorlalte sisteme, precum şi de înlocuire sau actualizare a fişierelor de date.

B.8.4 Toate întreruperile neprogramate ale computerelor, degradarea timpului de răspuns, precum şi alte probleme trebuie să fie înregistrate, cuprinzând cauzele defecţiunii şi acţiunile corective întreprinse.

B.8.5 Trebuie dezvoltate planuri scrise de acţiune în caz de urgenţă, în cazul unei defecţiuni a sistemului informatic, astfel încât rezultatele pacienţilor să fie raportate într-o manieră promptă şi folositoare.

B.8.6 Trebuie menţinute înregistrările care documentează activităţile de întreţinere periodice şi permit operatorilor să urmărească orice activitate efectuată pe sistemul informatic.

Anexa C
(informativă)
Etica în medicina de laborator

C.1 Generalități

Personalul de specialitate al unui laborator clinic trebuie să respecte codurile de etică ale fiecărei profesiuni. Diferite țări pot avea reguli sau cerințe specifice ce trebuie respectate de o parte sau de întregul personal de specialitate. A se vedea [19] pentru exemplificare.

Personalul responsabil de managementul laboratorului ar trebui să accepte că, împreună cu alți specialişti din domeniul sănătății, pot avea responsabilități mai mari sau mai mici în raport cu minimul cerut de lege.

Noțiunea de "practică acceptabilă" diferă de la o țară la alta. Un laborator trebuie să determine ceea ce este potrivit cu situația sa şi să includă acele precizări în manualul său de calitate.

Laboratoarele nu trebuie să se implice în practici interzise de lege şi trebuie să-şi susțină reputația profesională.

C.2 Principii generale

C.2.1 Principiul general al eticii medicale este că bunăstarea pacientului este primordială. Cu toate acestea, relația dintre laborator şi pacient este complicată prin faptul că ar putea exista şi o relație contractuală între medicul solicitant şi laborator. Deşi această relație (care este comercială de cele mai multe ori) poate fi adesea considerată ca fiind mai importantă, obligația laboratorului este de a se asigura că bunăstarea şi interesul pacientului sunt pe primul plan.

C.2.2 Laboratorul trebuie să trateze toți pacienții în mod corect şi fără discriminări.

C.3 Colectarea informațiilor

C.3.1 Laboratoarele trebuie să colecteze informații adecvate pentru o bună identificare a pacientului şi care să permită efectuarea analizelor cerute sau altor proceduri de laborator, dar nu trebuie să culeagă informații personale ce nu sunt necesare.

Pacientul trebuie să aibă cunoştință de informațiile culese, precum şi de scopul pentru care acestea au fost culese.

C.3.2 Siguranța personalului laboratorului, precum şi a pacienților sunt preocupări legitime în cazul bolilor transmisibile şi informațiile pot fi colectate în acest scop.

Facturarea, auditul financiar, managementul resurselor şi analiza utilizării acestora sunt, de asemenea preocupări legitime ale managementului, iar informațiile se pot culege şi pentru acestea.

C.4 Recoltarea probelor primare

C.4.1 Toate procedurile efectuate asupra unui pacient se pot face numai cu consimțământul acestuia, informat în prealabil. Pentru majoritatea procedurilor de rutină ale laboratorului, consimțământul poate fi considerat când pacientul se prezintă la laborator cu un formular de cerere şi se supune benevol procedurii uzuale de recoltare, de exemplu puncția venoasă. Pacienților internați în spital trebuie în mod normal sa li se acorde dreptul de a refuza. Procedurile speciale, incluzându-le pe cele invazive, necesită o explicate mai cuprinzătoare şi, în unele cazuri, este necesar acordul scris. Acesta este de dorit când există o probabilitate de complicații ca urmare a procedurii.

In cazuri de urgenta, consimțământul poate să nu fie posibil şi în aceste circumstanțe este acceptata realizarea procedurilor necesare, cu condiția ca acestea să fie in interesul pacientului.

C.4.2 Unele analize (de exemplu testele genetice sau analizele serologice) necesită o consiliere specială. In mod normal, aceasta se va face de către personalul clinic sau medicul solicitant, dar laboratorul trebuie să încerce să aibă grija că rezultatele cu implicații grave să nu fie transmise direct pacientului, fără ca acesta să beneficieze de o consiliere adecvată.

C.4.3 Primirea pacienților şi recoltarea probelor trebuie să se desfăşoare în condiții de confidențialitate, adecvate tipului de probă primară recoltată şi informației solicitate.

C.4.4. În cazul în care o probă primară ajunge la laborator în condiții improprii pentru efectuarea analizei cerute, în mod normal aceasta ar trebui îndepărtată, iar medicul solicitant trebuie înştiințat.

C.5 Efectuarea analizei

Toate analizele trebuie sa fie realizate in conformitate cu standardele corespunzătoare şi la nivelul profesional de competenta si calificare cerut.

Orice falsificare a rezultatelor este complet de neacceptat.

In situațiile în care patologul sau laboratorul pot estima volumul de muncă necesar pentru o analiză solicitată (de exemplu numărul de blocuri care pot fi tăiate dintr-o probă histologică) această estimare trebuie să fie rezonabilă/echitabilă pentru situația particulară în speță.

C.6 Raportarea rezultatelor

C.6.1 Rezultatele analizelor de laborator care pot fi atribuite unui singur pacient sunt confidențiale, cu excepția cazului în care există autorizare pentru divulgarea lor. Rezultatele vor fi în mod normal raportate medicului solicitant şi pot fi raportate şi altor părți, cu acordul pacientului sau conform cerințelor legale. Rezultatele analizelor de laborator cărora li s-au înlăturat orice date de identificare ale pacientului pot fi utilizate în studii epidemiologice sau demografice sau pentru alte cercetări statistice.

C.6.2 Deciziile privind acordul necesar pentru raportarea rezultatelor către alte părți (de exemplu medicii consultanți la care pacientul a fost trimis) trebuie să fie luate cu prudență, luând în calcul uzanțele locale. Laboratoarele trebuie să aibă proceduri scrise în care să descrie în detaliu cum se rezolva diferitele cereri şi această informație trebuie făcută accesibilă, la cerere, pacientului.

C.6.3 Pe lângă raportarea cu exactitate a rezultatelor, laboratorul are responsabilitatea să se asigure că, pe cât posibil, rezultatele analizelor sunt interpretate corect şi utilizate în interesul pacientului. Sfatul specialistului privind selectarea şi interpretarea analizelor reprezintă o parte a serviciilor oferite de laborator.

C.7 Depozitarea şi păstrarea înregistrărilor medicale

C.7.1 Laboratorul trebuie să se asigure că informațiile sunt stocate astfel încât să fie protejate împotriva pierderii, accesului neautorizat, falsificării şi altor utilizări greşite.

C.7.2 Păstrarea înregistrărilor medicale poate fi definită prin diferite cerințe statutare şi legislative din diferite țări, iar aceste cerințe vor fi luate în considerare împreună cu orice instrucțiuni emise de organismele profesionale corespunzătoare.

Uzanțele locale, mai ales faptul că medicii se bazează mai mult pe înregistrările laboratorului decât pe propriile înregistrări, trebuie de asemenea luate în considerare.

C.7.3 Preocuparea privind obligația legală pentru anumite tipuri de proceduri(de exemplu analizele histologice) poate impune ca păstrarea unor înregistrări să fie pe o perioadă mai lungă decât pentru alte înregistrări sau probe.

C.7.4 Laboratoarele trebuie să elaboreze propriile protocoale pentru păstrarea înregistrărilor indicând intervalul de timp în care rezultatele diferitelor analize sunt păstrate. Sistemul trebuie să garanteze un acces facil al persoanelor autorizate, atunci când este necesar.

C.8 Accesul la înregistrările laboratoarelor medicale

C.8.1 Accesul la înregistrările laboratoarelor medicale variază în funcție de uzanțele din diferite părți ale lumii. Accesul pacienților se face în mod normal prin medicul solicitant. In multe țări accesul este permis:

a) persoanei care solicită analiza,

b) personalului laboratorului, dacă are nevoie pentru îndeplinirea sarcinilor sale,

c) altor persoane autorizate.

Drepturile copiilor şi ale persoanelor cu handicap psihic variază de la o țară la alta. Uneori, informațiile privind sănătatea pot să nu fie dezvăluite unor persoane care în mod normal, ar fi autorizate să le primească. Aceasta se poate întâmpla din motive legislative sau de siguranță individuală sau când accesul ar implica divulgarea nepermisă a problemelor altei persoane.

C.8.2 Laboratorul trebuie să dezvolte protocoale referitoare la rezolvarea diferitelor cereri, în concordanță cu legile şi uzanțele locale.

C.9 Utilizarea probelor pentru alte analize decât cele solicitate

Utilizarea probelor pentru alte analize decât cele solicitate fără un consimțământ prealabil, nu este posibilă decât în cazul probelor anonime sau al celor amestecate. Laboratoarele/instituțiile trebuie să aibă politici documentate pentru tratarea informațiilor nesolicitate (de exemplu repetarea analizei în vederea clarificării rezultatelor anterioare), provenind de la probe identificabile şi ținând seama de implicațiile legale. Trebuie să fie respectate reglementările naționale, regionale şi locale precum şi cerințele comitetelor de etică. A se vedea [19].

C.10 Acorduri financiare

C.10.1 Laboratoarele medicale nu trebuie să încheie acorduri financiare cu medicii solicitanți sau cu organisme de finanțare dacă aceste acorduri conduc la repetarea analizelor sau consultarea pacienților sau influențează evaluarea independentă a medicului în ceea ce priveşte interesul pacientului.

C.10.2 Atunci când este posibil, încăperile pentru recoltarea probelor primare ar trebui să fie complet separate şi independente de cele ale medicului consultant, dar dacă acest lucru nu este posibil, acordurile financiare trebuie să corespundă practicilor comerciale normale.

C.10.3 Laboratoarele trebuie să încerce să evite situațiile ce pot genera conflicte de interese. Unde nu este posibil, interesele ar trebui să fie declarate şi să se facă demersuri pentru a minimiza impactul acestora.

Bibliografie

[1] *International vocabulary of basic and general terms in metrology* (VIM), BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML

[2] ISO/IEC Guide 43-2, *Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies*

[3] ISO/IEC Guide 58, *Calibration and testing laboratory accreditation systems — General requirements for operation and recognition*

[4] ISO 1087-1, *Terminology work — Vocabulary — Part 1: Theory and application*

[5] ISO 3534-1, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability*

[6] ISO 5725-1, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions*

[7] ISO 15190, *Medical laboratories — Requirements for safety*

[8] ISO 15194, *In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Description of reference materials*

[9] ISO/IEC 17011, *Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*

[10] EN 1614, *Health informatics — Representation of dedicated kinds of property in laboratory medicine*

[11] EN 12435, *Health informatics — Expression of the results of measurements in health sciences*

[12] BURNETT, D., *A Practical Guide to Accreditation in Laboratory Medicine*. ACB Venture Publications: London, 2002

[13] BURTIS, C.A., ASHWOOD, E.R. (eds), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Third edition, W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA, 1999

[14] CASTILLO DE SANCHEZ*,* M.L. and FONSECA YERENA, M.E., *Mejoria Continua De La Calidad/Continuous Quality Improvements*, Medica Panamen: Mexico City, 1995

[15] Clinical Laboratory Improvement Act of 1988, U.S. Code of Federal Regulations, Title 42, Part 493, Laboratory Requirements, Revised October 1, 1996, U.S. Government Printing Office, Washington, 1996

[16] College of American Pathologists, *Laboratory General Checklist 1 (Laboratory General)*, CAP, Northfield, IL, 1997

[17] College of American Pathologists, *Reporting on Cancer Specimens: Protocols and Case Summaries*, CAP, Northfield, IL, 1999

[18] College of American Pathologists, *Standards for Laboratory Accreditation*, CAP, Northfield, IL, 1996

[19] Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine, *Convention on Human Rights and Biomedicine*, 1997-04-04.

[20] COTE, R.A., ROTHWELL, D.J., PALOTAY, J.L., BECK*ET,* R.S. and BROCHU, L. (eds), *The Systemized Nomenclature of Medicine: SNOMED International*, College of American Pathologists, Northfield, IL, 1993

[21] DYBKÆR, R., *Vocabulary for Use in Measurement Procedures and Description of Reference Materials in Laboratory Medicine*, Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem., **35**(2), pp141-173, 1997

[22] DYBKÆR, R., JORDAL, R., JØRGENSEN, P.J., HANSSON, P., HJELM, M., KAIHOLA, H.L., KALLNER, A., RUSTAD, P., ULDALL, A. and DE VERDIER, C.H., *A quality manual for the clinical laboratory including the elements of a quality system. Proposed guidelines*, Scand. J. Clin. Lab. Invest. 53 suppl. 212, pp60- 82, 1993

[23] ECCLS Document, 1990, No. 5, *Guidelines for the identification and distribution of patient samples in the medical laboratory*

[24] ECCLS, Standard for specimen collection, *Part 2: Blood Specimen by venipuncture*, ECCLS Document, 1987, **vol. 4**, No. 1

[25] DYBKÆR, R., MARTIN, D.V. and ROWAN, R.M., (eds.), *Good practice in decentralised analytical clinical measurement*, ECCLS, IFCC, WHO, Scand. J. Clin. Lab. Invest. 1992; 52 suppl., 209, pp1-116, 1992

[26] EL-NAGEH, M., HEUCK, C., APPEL, W., VANDEPITTE, J., ENGBAEK, K. and GIBBS, W.N., *Basics of Quality Assurance for Intermediate and Peripheral Laboratories*, WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 2. WHO EMRO, Alexandria, 1992

[27] EL-NAGEH, M., HEUCK, C., KALLNER, A. and MAYNARD, J., *Quality Systems for Medical Laboratories: Guidelines for Implementation and Monitoring*. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 14, WHO-EMRO, Alexandria, 1995

[28] EL-NAGEH, M., LINEHAN, B., *CORDNER, S., WELLS, D. and MCKELVIE, H., Ethical* Practice in Laboratory Medicine and Forensic Pathology. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 20, WHO-EMRO, Alexandria, 1999

[29] EL-NAGEH, M., MAYNARD, J. and CORDNER, S., *Quality Systems for Anatomical and Forensic Laboratories*. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 18, WHO-EMRO, Alexandria, 1998

[30] GALEN, R.S., GAMBINO, S.R., *Beyond Normality. The Predictive Value and Efficiency of Medical Diagnoses*. John Wiley, New York, 1975

[31] *Guide to the expression of uncertainty in measurement* (GUM). BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML, 1st edition, 1993 (corrected and reprinted in 1995)

[32] International Council for Standardization in Haematology, International Society on Thrombosis and Haemostasis, International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry, *Nomenclature of quantities and units in thrombosis and haemostasis* (Recommendation 1993). Thromb. Haemost., **71**, pp375-394, 1994

[33] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. *Biochemical nomenclature and related documents*. Portland Press: London, 1992

[34] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. *Enzyme nomenclature*, Recommendations 1992. Academic Press, San Diego, 1992

[35] International Union of Immunological Societies, *Allergen nomenclature*, Bulletin WHO, 64, pp767-770, 1984

[36] International Union of Microbiological Societies, *Approved list of bacterial names*, American Society for Microbiology, Washington, D.C., 1989

[37] International Union of Microbiological Societies, *Classification and Nomenclature of Viruses*, Fifth Report of the International Committee on Taxonomy of Viruses, Karger, Basle, 1991

[38] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. *Compendium of terminology and nomenclature of properties in clinical laboratory sciences*. The Silver Book, Blackwell, Oxford, 1995

[39] LOEBER, J.G. and SLAGTER, S. (eds), *Code of practice for implementation of a quality system in laboratories in the health care sector,* CCKL, Bilthoven, NL, 1991

[40] International Union of Pure and Applied Chemistry. *Nomenclature for sampling in analytical chemistry*. Recommendations 1990. Pure Appl Chem, **62**, pp1193-1208, 1990

[41] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. *Properties and units in the clinical laboratory sciences-I. Syntax and semantic rules* (Recommendations 1995), Pure Appl Chem, **67**, pp1563-74, 1995

[42] JANSEN, R.T.P., BLATON. V., BURNETT, D., HUISMAN, W., QUERALTO, J.M., ZÉRAH, S. and ALLMAN, B., European Communities Confederation of Clinical Chemistry, *Essential criteria for quality systems of medical laboratories,* European Journal of Clinical Chemistry and Clinical Biochemistry, **35**, 121-132, 1997

[43] JANSEN, R.T.P., BLATON, V., BURNETT, D., HUISMAN, W., QUERALTO, J.M., ZÉRAH, S. and ALLMAN, B., European Communities Confederation of Clinical Chemistry, *Additional essential criteria for quality systems of medical laboratories,* Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, **36**, pp249-252, 1998

[44] National Association of Examination Authorities/Royal College of Pathologists of Australia (NATA/RCPA), *Medical examination requirements*, NATA, Rhodes, Australia, 1996

[45] NCCLS C3-A3: *Preparation and Examination of Reagent Water in the Clinical Laboratory — Third Edition, Approved Guideline*, NCCLS, Wayne, PA,1997

[46] NCCLS GP2-A4: *Clinical Laboratory Technical Procedure Manuals — Fourth Edition, Approved Guideline,* NCCLS, Wayne, PA, 2002

[47] NCCLS GP5-A2: *Clinical Laboratory Waste Management — Second Edition, Approved Guideline*, NCCLS, Wayne, PA, 2002

[48] NCCLS GP9-A: *Selecting and Evaluating a Referral Laboratory, Approved Guideline*, NCCLS, Wayne, PA,1998

[49] NCCLS GP16-A2: *Routine Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine Specimens — Second Edition; Approved Guideline*, NCCLS, Wayne, PA,2001

[50] NCCLS GP17-A: *Clinical Laboratory Safety, Approved Guideline*, NCCLS, Wayne, PA,1996

[51] NCCLS H3-A4: *Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture, Approved Standard — Fourth Edition*, NCCLS, Wayne, PA.,1998

[52] NCCLS, H51-A, *A Quality System Model for Health Care, Approved Guideline*, NCCLS, Wayne, PA,1998

[53] NCCLS M29-A2: *Protection of Laboratory Workers from Occupationally acquired Infections — Second Edition; Approved Guideline* NCCLS Wayne, PA, 2002

[54] Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale — Journal Officiel de la République Française du 11 décembre 1999, pp18441-18452, Paris

[55] SOLBERG, H.E. *Establishment and use of reference values*, In: BURTIS, C.A., ASHWOOD, E.R. (eds), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd edition. W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 1999

[56] World Health Organization, *International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances*. WHO, Geneva, 1996

[57] World Health Organization, *Quality Assurance for Developing Countries*. WHO, Regional Office of South East Asia. In the series Technology and Organization of Laboratory Services, WHO SEARO, Singapore, 1995

[58] WHO/EURO/ECCLS, *On good practice in clinical laboratories*, In: Clinical Chemistry, Guidelines, WHO EURO, Copenhagen, 1991

Standardul european EN ISO 15189:2007 a fost acceptat ca standard român de către comitetul tehnic CT 370 - *Dispozitive medicale neactive, diagnostic in vitro, terminologie şi simboluri.*

Membrii comitetului CT 370 care au verificat textul standardului român SR EN ISO 15189:2007 sunt:

Preşedinte		Dna Maria BURLĂCEL
Secretar	SC INCERPLAST SA	Dna Maria RÂPĂ
Reprezentant	ASRO	Dna Mioara VISTIG
Membri	RENAR	Dna Dr Ana Maria TOACŞE
	Universitatea Transilvania Braşov	D-na Prof. Gabriela CHEFENEUX
	System Management Solutions	Dna Constanța NICOLESCU

Traducerea standardului a fost realizată de dna dr Ana Maria TOACŞE.

Un standard român nu conține neapărat totalitatea prevederilor necesare pentru contractare. Utilizatorii standardului sunt răspunzători de aplicarea corectă a acestuia.

Este important ca utilizatorii standardelor române să se asigure că sunt în posesia ultimei ediții şi a tuturor modificărilor.

Informațiile referitoare la standardele române sunt publicate în *Catalogul Standardelor Române* şi în *Buletinul Standardizării.*

ASOCIAŢIA DE ACREDITARE DIN ROMÂNIA
ORGANISMUL NAŢIONAL DE ACREDITARE

POLITICA PRIVIND UTILIZAREA ÎN ACREDITARE A ÎNCERCĂRILOR DE COMPETENŢĂ ŞI A COMPARĂRILOR INTERLABORATOARE

RENAR Cod: **P-04**

Data aprobării: 21.05.2013

Data intrării în vigoare: 21.05.2013

APROBAT:
Consiliu Director

Prof. univ. dr. ing. Fănel IACOBESCU
Preşedinte

Exemplar nr.

ELABORAT:

Mihaela SANDU
Manager Proficiency Testing

Mirella BUZOIANU
Preşedinte Comitet Tehnic Metrologie

VERIFICAT:

Cristina STOIAN
Manager Calitate

Cristian Dorin NICHITA
Director General

Reproducerea integrală sau parţială, dacă nu există acordul scris al RENAR, a prezentului document în orice publicaţii şi prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiere, microfilme, etc.), este interzisă.

1. REFERINŢE

SR EN ISO CEI 17011:2005 – Evaluarea conformităţii. Cerinţe generale pentru organismele de acreditare care acreditatează organisme de evaluare a conformităţii;
EA-2/14:2008 Procedure for Regional Calibration ILCs in support of the EA MLA;
EA-4/18:2010 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation;
ILAC-P9:11 / 2010 ILAC Policy for participation in Proficiency Testing Activities;
SR EN ISO/CEI 17043:2010 Evaluarea conformităţii. Cerinţe generale pentru încercările de competenţă

2. SCOP

Această politică stabileşte liniile directoare şi principalele repere pentru realizarea de către executivul RENAR a activităţilor specifice de evaluare a competenţei tehnice a laboratoarelor prin încercări de competenţă/comparări interlaboratoare.
Politica se aplică atât laboratoarelor de încercări / etalonări care solicită acreditarea cât şi laboratoarelor de încercări / etalonări acreditate.
De asemenea, această politică se aplică, acolo unde este cazul şi organismelor de inspecţie acreditate referitor la activităţile de încercări.

3. DEFINIŢII

Se utilizează definiţiile din SR EN ISO/CEI 17043:2010 şi EA EA-4/18:2010.

3.1 Încercare de Competenţă (PT) – evaluare a performanţelor unui participant prin intermediul comparărilor interlaboratoare, în raport cu criterii prestabilite.

3.2 Comparare Interlaboratoare (ILC) - organizare, efectuare şi evaluare a unor măsurări sau încercari pe obiecte identice sau asemănătoare, de către două sau mai multe laboratoare în conformitate cu condiţii predeterminate.

3.3 Tehnică de măsurare - proces de încercare/etalonare/identificare a proprietăţii, inclusiv orice pre-tratament al eşantionului original pentru a-l pune în contact cu echipamentul de măsurare (de exemplu ICP-MS, duritate Rockwell, PCR, microscopie, măsurare de forţă).

3.4 Nivel de participare - număr de sub-discipline pe care laboratorul le identifică în domeniul său de acreditare, şi, implicit, număr de teste de competenţă specifice care trebuie considerate pentru participare.

3.5 Sub-disciplină - domeniu de competenţă tehnică definit de cel puţin o tehnică de măsurare, o proprietate şi un produs care sunt corelate (de exemplu determinare arseniu în sol prin ICP-MS).

3.6 Frecvenţa de participare – cât de des determină laboratorul nevoia de a participa în încercări de competenţă pentru o subdisciplibă stabilită, aceasta putând varia de la subdisciplină la subdisciplină în cadrul unui laborator şi între laboratoare cu aceleaşi subdiscipline.

4. POLITICA

4.1 RENAR consideră participarea cu rezultate satisfăcătoare la încercări de competenţă ca fiind un mijloc important de demonstrare a competenţei tehnice a laboratoarelor. Participarea la încercări de competenţă reprezintă şi o modalitatea adecvată de instruire a laboratorului şi de management al riscului. RENAR a dezvoltat şi implementat schemă de acreditare furnizori de încercări de competenţă.
Politica RENAR este ca toate laboratoarele acreditate să participe la încercări de competenţă, acolo unde astfel de scheme sunt disponibile, competente şi relevante pentru domeniul lor acreditat la nivel naţional, european sau internaţional.

4.2 La solicitarea RENAR, laboratoarele acreditate trebuie să participe în acele încercări de competenţă organizate în cadrul acordurilor multilaterale de recunoaştere, de exemplu EA sau APLAC.

4.3 Laboratoarele trebuie să îşi stabilească în propria politică linii directoare pentru participarea la încercări de competenţă şi să documenteze un plan pentru participarea la încercări de competenţă disponibile şi relevante.

4.4 Laboratoarele trebuie să aibă criterii pentru selectarea furnizorilor de scheme de încercări de competenţă şi să furnizeze dovezi privind eforturile întreprinse pentru identificarea încercărilor de competenţă disponibile şi relevante.

4.5 În cazul în care nu există încercări de competenţă disponibile şi relevante pentru o anumită încercare/etalonare, pentru asigurarea calităţii rezultatelor laboratoarele trebuie să utilizeze cu regularitate materiale de referinţă certificate, încercări sau etalonări replicate, folosind aceleaşi metode sau metode diferite etc.

4.6 Laboratoarele trebuie să aibă criterii corespunzătoare de acceptabilitate a rezultatelor obţinute în urma participărilor la încercări de competenţă şi o procedură pentru analiza cauzelor rezultatelor nesatisfăcătoare şi stabilirea acţiunilor corective/preventive adecvate.

4.7 Laboratoarele acreditate trebuie, ca o cerinţă minimă, să participe cu rezultate satisfăcătoare la o schemă de încercări de competenţă pentru fiecare subdisciplină din domeniul acreditat, pe perioada unui ciclu de acreditare, acolo unde astfel de scheme sunt disponibile şi relevante pentru domeniul lor acreditat. În domeniile reglementate, frecvenţa de participare a laboratoarelor acreditate în încercări de competenţă trebuie să ţină cont şi de reglementările în vigoare. Îndrumări privind nivelul şi frecvenţa de participare în încercări de competenţă sunt documentate în EA-4/18:2010.

4.8 Laboratoarele care solicită acreditarea trebuie să prezinte dovezi de participare cu rezultate satisfăcătoare la cel puţin o schemă de încercări de competenţă unde astfel de scheme sunt disponibile şi relevante pentru domeniul lor, precum şi criterii corespunzătoare

de acceptabilitate a rezultatelor participărilor la încercări de competenţă şi o procedură pentru analiza cauzelor rezultatelor nesatisfăcătoare sau discutabile şi stabilirea acţiunilor corective/preventive adecvate înainte să se ia decizia de acreditare.

4.9 Echipa de evaluare RENAR analizează la supraveghere performanţa laboratorului în conformitate cu proceduri care iau în considerare participarea şi performanţa laboratorului în cadrul încercărilor de competenţă pentru fiecare domeniu de acreditare şi le consemnează în Raportul de evaluare.

4.10 RENAR recunoaşte schemele de încercări de competenţă furnizate de:

- furnizori de încercări de competenţă acreditaţi conform cerinţelor SR EN ISO CEI 17043:2010;
- autorităţi de reglementare în domenii reglementate;
- scheme de încercări de competenţă organizate în cadrul European Accreditation sau APLAC;
- institute naţionale de metrologie în cadrul organizaţiilor regionale de metrologie.

În cazul în care nici una din situaţiile de mai sus nu este aplicabilă, laboratorul trebuie să evalueze furnizorul de încercări de competenţă (pct. 4.6 ISO IEC 17025 şi ISO 15189) urmărind cerinţele lui SR EN ISO CEI 17043.

4.11 Informaţii privind furnizorii de programe PT / scheme ILC şi modalităţi de accesare a acestora sunt publicate şi pe pagina de web a RENAR.

5. MODIFICĂRI FAŢĂ DE VERSIUNEA ANTERIOARĂ

La punctul 4.10 s-a eliminat “sau Guide ISO CEI 43-1 sau Guide ILAC G13;”

ASOCIAŢIA DE ACREDITARE DIN ROMÂNIA
ORGANISMUL NAŢIONAL DE ACREDITARE

POLITICA PRIVIND TRASABILITATEA REZULTATELOR MĂSURĂRILOR

Cod: **P– 05**

Data aprobării: 16.07.2013

Data intrării în vigoare: 16.07.2013
(perioadă de tranziție: până la 01.01.2014)

Exemplar nr.

ELABORAT

Mirella BUZOIANU
Preşedinte Comitet Tehnic Metrologie

APROBAT
Consiliu Director

Prof. univ. dr. ing. Dr. h.c. Fănel IACOBESCU
Preşedinte

VERIFICAT

Cristian Dorin NICHITA
Director General

Reproducerea integrală sau parţială, dacă nu există acordul scris al RENAR, a prezentului document în orice publicaţii şi prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiere, microfilme, etc.), este interzisă.

1. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

1.1. SR EN ISO CEI 17011:2005 – Evaluarea conformităţii. Cerinţe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformităţii;
1.2. ILAC P10 Policy on Traceability of Measurement Results

2. SCOP

Prezentul document descrie politica RENAR privind cerinţele de trasabilitate metrologică din SR EN ISO/IEC 17025:2005 „Cerinţe generale pentru competenţa laboratoarelor de încercări şi etalonări”, SR EN ISO 15189:2007 „Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă” (SR EN ISO 15189:2013) şi SR EN ISO/IEC 17020 „Criterii generale pentru funcţionarea diferitelor tipuri de organisme care efectuează inspecţii”.

3. TERMENI ŞI DEFINIŢII

Prezentul document utilizează termenii definiţi în Anexa 1, în acord cu JCGM 200:2008 “International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms” şi ISO Guide 30:1992 “Terms and definitions used in connection with reference materials”.

4. POLITICA RENAR PRIVIND TRASABILITATEA

4.1. PENTRU ETALONĂRI

Pentru echipamentele şi etaloanele de referinţă critice, conform 5.6.1, care trebuie etalonate, în vederea îndeplinirii cerinţelor 5.6.2.1.1 şi 5.6.3.1 din SR EN ISO/IEC 17025:2005, politica RENAR este ca acestea să fie etalonate de:

1. *Un Institut Naţional de Metrologie/Institut Desemnat al cărui serviciu este adecvat pentru scopul intenţionat şi este acoperit de Aranjamentul CIPM MRA. Serviciile acoperite de CIPM MRA sunt specificate în Anexa C a BIPM KCDB, care include domeniul şi incertitudinea de măsurare pentru fiecare serviciu listat; ele pot fi indicate prin includerea logo-ului BIPM CIPM MRA, pe certificatele de etalonare*.

sau

2. *Un laborator de etalonare acreditat ale cărui servicii sunt adecvate pentru scopul intenţionat (adică scopul acreditării acoperă anumită etalonare specifică) şi Organismul de Acreditare este acoperit de Aranjamentul ILAC (ILAC MRA) sau de Aranjamente Regionale recunoscute de ILAC.*

sau

3a. *Un Institut Naţional de Metrologie al cărui serviciu este adecvat pentru scopul intenţionat, dar nu este acoperit de CIPM MRA*.
RENAR recunoaşte serviciile de etalonare oferite de un Institut Naţional de Metrologie pentru care nu există categorii de Capabilităţi de Măsurare şi Etalonare disponibile în CIPM MRA, dar care participă în comparări relevante CIPM MRA şi pentru care există dovezi de competenţă tehnică (Anexa B din KCDB), pentru cel puţin un CMC conex.

sau

3b. *Un laborator de etalonare al cărui serviciu este adecvat pentru scopul intenţionat, dar nu este acoperit de Aranjamentul ILAC sau de Aranjamente Regionale recunoscute de ILAC.*
În această situaţie, laboratorul solicitant, care demonstrează trasabilitatea pe această cale, trebuie să prezinte criteriile de selecţie şi dovezi adecvate pentru asigurarea trasabilităţii şi estimarea incertitudiunii de măsurare, iar RENAR trebuie să le evalueze, pe baza cerinţelor descrise în SR EN ISO 17025.

Alegerea rutelor de trasabilitate 3a şi 3b este aplicabilă tipurilor de etalonări pentru care rutele prezentate în cazul 1 şi 2 nu sunt posibile. Pentru un anumit tip de etalonare, în situaţia în care sunt disponibile doar rutele 3a şi 3b, se alege întâi ruta 3a.

Pentru etalonările care nu se pot efectua strict în unităţi SI, în vederea îndeplinirii cerinţei 5.6.2.1.2, din SR EN ISO/IEC 17025:2005, politica RENAR este:

4. *Cerinţa 5.6.2.1.2 din SR EN ISO/IEC 17025:2005 se poate aplica doar în cazul în care laboratorul a demonstrat că punctele 1 - 3 din această politică nu pot fi îndeplinite în mod rezonabil. Este responsabilitatea laboratorului să aleagă o cale pentru a îndeplini cerinţa 5.6.2.1.2 şi de a furniza dovezi că aceasta este îndeplinită. Aceste dovezi vor fi documentate şi documentaţia va fi evaluată de RENAR*.

4.2. PENTRU ÎNCERCĂRI

Pentru laboratoare de încercare acreditate în acord cu SR EN ISO/IEC 17025:2005, cât şi pentru laboratoarele medicale acreditate în acord cu SR EN ISO 15189:2007 (SR EN ISO 15189:2013), politica RENAR este:

5. În cazul în care etalonarea echipamentelor folosite în încercări contribuie semnificativ (echipamente critice) asupra rezultatului sau a incertitudinii de măsurare, pentru îndeplinirea cerinţei 5.6.2.2.1 din SR EN ISO/IEC 17025:2005, respectiv, a cerinţei 5.6.3 din SR EN ISO 15189:2007 (5.3.1.4 din SR EN 15189:2013), se aplică aceeaşi politică ca şi pentru etalonare (Capitolul 4.1 sub-punctele de la 1 la 4).

6. *În cazul în care etalonarea echipamentelor folosite în încercări nu contribuie semnificativ asupra rezultatului încercării, laboratorul va furniza dovezi care să demonstreze aceasta. În consecinţă, trasabilitatea nu este nevoie să fie demonstrată.*

Pentru îndeplinirea cerinţei 5.6.2.2.2 din SR EN ISO/IEC 17025:2005, respectiv a cerinţei 5.6.3, paragraful 2 din SR EN ISO 15189:2007 (5.3.1.4 din SR EN 15189:2013), se aplică aceeaşi politică precum cea precizată în Capitolul 4.1, sub-punctul 4.

4.3. ÎN CAZUL ÎN CARE TRASABILITATEA ESTE FURNIZATĂ PRIN MATERIALE DE REFERINŢĂ

Pentru cerinţele incluse în SR EN ISO/IEC 17025:2005 privind utilizarea de materiale de referinţă (5.6.3.2), politica RENAR este:

7. *Valorile Materialelor de Referinţă produse de un Institut Naţional de Metrologie/Institut Desemnat şi incluse în baza de date KCDB a BIPM, sau ale Materialelor de Referinţă produse de un Producător de Materiale de Referinţă (PRM), acreditat conform ISO Guide 34:2009 "General requirements for the competence of reference material producers", în combinaţie cu ISO/IEC 17025:2005, sunt considerate că au stabilită trasabilitate validă*.
8. *Valorile Materialelor de Referinţă acoperite de intrările din baza de date a Comitetului Reunit pentru Trasabilitate în Laboratoarele Medicale (JCTLM) sunt considerate că au stabilită trasabilitate validă*.
9. *Pentru Materialele de referinţă produse de producători ne-acreditaţi şi care sunt critice pentru executarea încercării, laboratorul va demonstra că fiecare material de referinţă sau material de referinţă certificat este convenabil pentru utilizarea sa intenţionată, aşa cum este cerut de pct. 4.6.2 din SR EN ISO/IEC 17025:2005 sau ISO 15189:2007 (SR EN ISO 15189:2013).*

4.4. PENTRU ORGANISME DE EVALUARE A CONFORMITĂŢII

Politica RENAR de trasabilitate se aplică şi pentru laboratoare care sunt parte a altor organisme de inspectie sau sub-contractante ale acestora.

4.5. PENTRU ETALONĂRILE INTERNE (IN-HOUSE)

Politica RENAR este aceeaşi ca şi pentru etalonarea internă, aşa cum este descrisă în Capitolul 4.1.
RENAR evaluează, pe tot parcursul procesului de acreditare, dovezile de trasabilitate furnizate de laboratorul care efectuează etalonări interne, pentru a stabili trasabilitatea metrologică pentru propriile activităţi şi care nu sunt incluse în domeniul de acreditare al laboratorului.

5. CĂI DE IMPLEMENTARE

Prezenta politica are perioada de tranziție până la 01.01.2014.
Căile de implementare şi dovezile de competenţă tehnică pentru îndeplinirea politicii din Capitolul 4.1 (pct. 3a şi 3b), Capitolul 4.2 (pct.5) , Capitolul 4.3 şi Cap. 4.4 sunt documentate într-un GHID DE APLICARE, elaborat de RENAR, în termen de max. 60 de zile de la aprobarea prezentei politici.

6. COLABORAREA DINTRE RENAR ŞI INM PRIVIND TRASABILITATEA REZULTATELOR MĂSURĂRILOR

Diseminarea unităţilor de la etaloanele naţionale şi a capabilităţii de măsurare, de la INM, la laboratoare acreditate, este esenţială pentru a obţine încrederea utilizatorilor într-un sistem naţional de măsurare.

Este stabilită o relaţie coerentă şi eficientă dintre INM şi RENAR, pentru utilizarea, de către RENAR, a expertizei metrologice oferite de INM în scopul furnizării de informaţii de intrare necesare.

7. MODIFICĂRI FAŢĂ DE EDIŢIA ANTERIOARĂ

Prezenta politică este un document refăcut, cu mai multe modificări faţă de ediţia anterioară.

ANEXA 1
Termeni şi definiţii

Capabilitate de Măsurare şi Etalonare, CMC: o capabilitate de etalonare şi măsurare disponibilă clienţilor în condiţii normale:

a) aşa cum este publicată în baza de date a BIPM de comparări (KCDB) a CIPM MRA; sau
b) aşa cum este descrisă în domeniul de acreditare acordat de un semnatar al Aranjamentului ILAC)

Atunci când se utilizează termenul de INM, el este utilizat astfel încât să includă fie un institut de metrologie naţional sau un institut desemnat în cadrul CIPM MRA [CIPM MRA-D-04 Version 2]

Echipament critic: acel echipament necesar pentru a efectua o încercare sau o etalonare din domeniul definit de acreditare şi care are un efect semnificativ asupra incertitudinii de măsurare a rezultatului încercării sau etalonării [ILAC-P10:2002].

***NOTĂ*:** În cadrul prezentei politici, RENAR consideră ca fiind semnificativă orice contribuţie care este ≥ 1/3 din cea mai mare contribuţie de incertitudine pentru metoda de încercare.

Etalon: materializarea definiţiei unei mărimi date, cu o valoare determinată şi o incertitudine de măsurare asociată, utilizată ca referinţă [VIM 5.1 (6.1)]

NOTA 1 — «Materializarea definiţiei unei mărimi date» poate fi furnizată de un sistem de măsurare, o măsură materializată sau un material de referinţă.
NOTA 2 — Un etalon este frecvent utilizat ca referinţă în obţinerea valorilor măsurate şi a incertitudinilor de măsurare asociate pentru alte mărimi de aceeaşi natură, stabilind astfel o trasabilitate metrologică prin etalonarea altor etaloane, mijloace de măsurare sau sisteme de măsurare.
NOTA 3 — Termenul „materializare" este utilizat aici în sensul cel mai general. El denumeşte trei proceduri:

- prima procedură constă în realizarea fizică a unităţii de măsură pornind de la definiţia sa;
- a doua procedură, denumită „ reproducere" constă , nu numai în realizarea unităţii de măsură pornind de la definiţia sa, dar şi în construirea unui etalon reproductibil, bazat pe un fenomen fizic, de exemplu utilizarea laserilor stabilizaţi în frecvenţă pentru a construi un etalon al metrului, utilizarea efectului Josephson pentru volt sau a efectului Hall cuantic pentru ohm;
- a treia procedură constă în adoptarea, ca etalon, a unei măsuri materializate. Acesta este cazul etalonului de 1 kg.

NOTA 4 — În exprimarea unui rezultat de măsurare obţinut prin utilizarea unui etalon, incertitudinea standard asociată etalonului este totdeauna o componentă a incertitudinii standard compuse (a se vedea Ghid ISO/CEI 98-3:2008, 2.3.4). Adesea, această componentă este mică comparativ cu alte componente ale incertitudinii standard compuse.
NOTA 5 - Valoarea mărimii şi incertitudinea de măsurare trebuie determinate in momentul utilizării etalonului.

Etalonare: operaţie care, în condiţii specificate:

- în prima etapă, stabileşte o relaţie între valorile şi incertitudinile de măsurare asociate care sunt furnizate de etaloane şi de indicaţiile corespunzătoare cu incertitudinile de măsurare asociate;
- în a doua etapă, este utilizată această informaţie pentru stabilirea unei relaţii care să permită obţinerea unui rezultat de măsurare pornind de la o indicaţie [VIM 2.39(6.11)]

NOTA 1 — O etalonare poate fi exprimată sub forma unui enunţ, a unei funcţii de etalonare, a unei diagrame de etalonare, a unei curbe de etalonare sau a unui tabel de etalonare. În anumite cazuri, aceasta poate consta dintr-o corecţie aditivă sau multiplicativă a indicaţiei cu o incertitudine de măsurare asociată.
NOTA 2 — Etalonarea nu trebuie confundată cu reglarea unui sistem de măsurare, adesea denumit impropriu autoetalonare, nici cu verificarea etalonării.
NOTA 3 — Adesea, numai prima etapă a definiţiei este percepută ca fiind etalonare.

Etalonare internă: etalonare efectuată de un laborator pentru a stabili trasabilitatea metrologică pentru propriile activităţi şi care nu este inclusă în domeniul de acreditare al laboratorului [ILAC P10]

Institut Naţional de Metrologie (INM): institut care, prin decizie naţională, este responsabil pentru dezvoltarea şi menţinerea etaloanelor naţionale, pentru furnizarea trasabilităţii recunoscută internaţional la SI, pentru asigurarea adecvării acestor etaloane la cerinţele naţionale şi pentru furnizarea expertizei şi cunoştinţelor metrologice utilizatorilor prin servicii de etalonare de înaltă exactitate, instruire, consultanţă sau prin alte forme de asistenţă tehnică [Ghid EURAMET 10/2010].

NOTĂ — Institutele desemnate în condiţiile CIPM MRA acţionează ca un INM.

Incertitudine de măsurare: parametru ne negativ care exprimă dispersia valorilor atribuite unui măsurand, pe baza informaţiilor utilizate [VIM 2.26 (3.9)]

NOTA 1 - Incertitudinea de măsurare include componente care provin de la efecte sistematice, cum sunt componentele asociate corecţiilor şi valorilor atribuite etaloanelor, precum şi incertitudinea de definire. Uneori efectele sistematice estimate nu sunt corectate dar în schimb, sunt incluse componente ale incertitudinii de măsurare asociate.
NOTA 2 — Parametrul poate fi, de exemplu, o abatere standard denumită incertitudine standard (sau un multiplu specificat al acesteia), sau semi-intervalul cu un nivel de încredere determinat.
NOTA 3 — Incertitudinea de măsurare cuprinde, în general, numeroase componente. Unele dintre acestea pot fi evaluate printr-o evaluare de tip A a incertitudinii de măsurare pornind de la distribuţia statistică a valorilor din seria de măsurări şi pot fi caracterizate prin abateri standard. Alte componente, care pot fi evaluate printr-o evaluare de tip B a incertitudinii de măsurare, pot, de asemenea, să fie caracterizate prin abateri standard, evaluate pornind de la funcţiile densităţii de probabilitate bazate pe experienţă sau alte informaţii.
NOTA 4 - În general, pentru informaţiile date, se subîntelege că incertitudinea de măsurare este asociată unei valori determinate atribuită măsurandului. O modificare a acestei valori determină o modificare a incertitudinii asociate.

Lanţ de trasabilitate: succesiune de etaloane şi etalonări care este utilizată pentru a stabili o legătură între un rezultat al unei măsurări şi o referinţă [VIM 2.42]

NOTA 1 — Un lanţ de trasabilitate metrologică este definit prin intermediul unei ierarhii de etalonare.
NOTA 2 — Lanţul de trasabilitate metrologică este utilizat pentru a stabili trasabilitatea metrologică a rezultatului unei măsurări.
NOTA 3 — O comparaţie între două etaloane poate fi considerată ca o etalonare dacă ea serveşte la verificarea şi, dacă este necesar, la corectarea valorii şi a incertitudinii de măsurare atribuite unuia din etaloane.

Material de Referinţă: material suficient de omogen şi stabil în ceea ce priveşte proprietăţile specificate, care este adecvat utilizării prevăzute pentru o măsurare sau la o examinare a proprietăţilor calitative [VIM 5.13 (6.13)]

NOTA 1 — Examinarea unei proprietăţi calitative presupune atribuirea unei valori şi a incertitudinii asociate unui alt material. Această incertitudine nu este o incertitudine de măsurare.
NOTA 2 — Materialele de referinţă cu sau fară valori nominale pot fi utilizate pentru controlul fidelităţii de măsurare, dar numai materialele cu valori nominale pot fi utilizate la etalonare sau la verificarea justeţii de măsurare.
NOTA 3 — Materialele de referinţă cuprind materiale caracterizate prin mărimi şi materiale caracterizate prin proprietăţi calitative.
NOTA 5 - Unele materiale de referinţă au valori atribuite care sunt trasabile metrologic la o unitate de măsură din afara unui sistem de unităţi. Aceste materiale includ vaccinuri ale căror Unităţi Internaţionale (UI) au fost atribuite de Organizaţia Mondială a Sănătăţii.
NOTA 6 — Într-o măsurare dată, un anumit material de referinţă nu poate fi utilizat decât pentru etalonare sau pentru asigurarea calităţii.

Material de Referinţă Certificat: **material de referinţă**, însoţit de documentaţia eliberată de un organism autorizat care furnizează una sau mai multe valori ale caracteristicilor specificate cu incertitudinile asociate şi trasabilitate asigurată, prin utilizarea de proceduri validate [VIM 5.14 (6.14)]

NOTA 1 — Documentaţia menţionată este dată sub forma unui «certificat» (a se vedea ISO Ghid 31:2000).
NOTA 2 — Proceduri pentru producţia şi certificarea materialelor de referinţă certificate sunt date, de exemplu, în ISO Ghid 34 şi ISO Ghid 35.
NOTA 3 — În această definiţie, termenul «incertitudine» poate desemna fie o incertitudine de măsurare, fie o incertitudine asociată valorii unei proprietăţi calitative ca, de exemplu, identitate sau secvenţă Termenul «trasabilitate» poate desemna fie trasabilitatea metrologică a valorii unei mărimi, fie trasabilitatea valorii unei proprietăţi calitative.
NOTA 4 — Valorile mărimilor specificate ale materialelor de referinţă certificate necesită o trasabilitate metrologică cu o incertitudine de măsurare asociată (a se vedea Accred. Qual. Assur.: 2006).

Sistemul Internaţional de Unităţi (SI): Sistem de unităţi bazat pe şapte unităţi fundamentale: metru, kilogram, secundă, amper, kelvin, candelă, cantitate de substanţă [Rezoluţia 12 a celei de-a 11-a CGPM şi Rezoluţia 3 a celei de-a 14-a CGPM]

Trasabilitate: proprietate a rezultatului unei măsurări de a putea fi raportat la o referinţă prin intermediul unui lanţ neîntrerupt şi documentat de etalonări**,** fiecare contribuind la incertitudinea de măsurare [VIM 2.41 (6.10)]

NOTA 1 — Referinţa menţionată în definiţie poate fi o definiţie a unei unităţi de măsură sub forma realizării practice a acesteia, o procedură de măsurare**,** inclusiv unitatea de măsură a unei mărimi, alta decât o mărime ordinală sau un etalon.
NOTA 2 — Trasabilitatea metrologică necesită existenţa unei ierarhii de etaloane.
NOTA 3 — Specificaţia referinţei trebuie să cuprindă data la care a fost utilizată această referinţă pentru stabilirea unei ierarhii de etalonare, precum şi alte informaţii metrologice relevante, cum ar fi data la care a fost efectuată prima etalonare din ierarhia de etalonare.
NOTA 4 — Pentru măsurări cu mai mult de o singură mărime de intrare în modelul de măsurare, fiecare valoare de intrare trebuie să fie ea însăşi trasabilă metrologic iar ierarhia de etalonare poate să ia forma unei structuri ramificate sau a unei reţele. Efortul implicat in stabilirea trasabilităţii metrologice pentru fiecare valoare de intrare trebuie să fie proporţional cu contribuţia sa relativă la rezultatul măsurării.
NOTA 5 — Trasabilitatea metrologică a unui rezultat al măsurării nu garantează absenţa erorilor umane sau că incertitudinea de măsurare este adecvată scopului propus.
NOTA 6 — O comparare între două etaloane poate fi considerată ca o etalonare dacă ea serveşte la verificarea şi, dacă este necesar, la corectarea valorii şi a incertitudinii atribuită unuia dintre etaloane.
NOTA 7 — ILAC consideră că elementele necesare pentru a confirma trasabilitatea metrologică sunt un lanţ neîntrerupt de trasabilitate metrologică faţă de un etalon internaţional sau naţional, o incertitudine de măsurare documentată, o procedură de măsurare documentată, o competenţă tehnică recunoscută, trasabilitatea metrologică la SI şi intervalele dintre etalonări (a se vedea ILAC P-10:2002).
NOTA 8 — Termenul abreviat «trasabilitate» este uneori utilizat pentru a denumi «trasabilitatea metrologică» dar şi alte concepte, cum ar fi trasabilitatea unui eşantion, a unui document, a unui instrument sau a unui material, unde intervine istoricul (traseul) unei entităţi. Este, deci preferabil să se utilizeze termenul complet „trasabilitate metrologică", dacă există riscul unei confuzii.

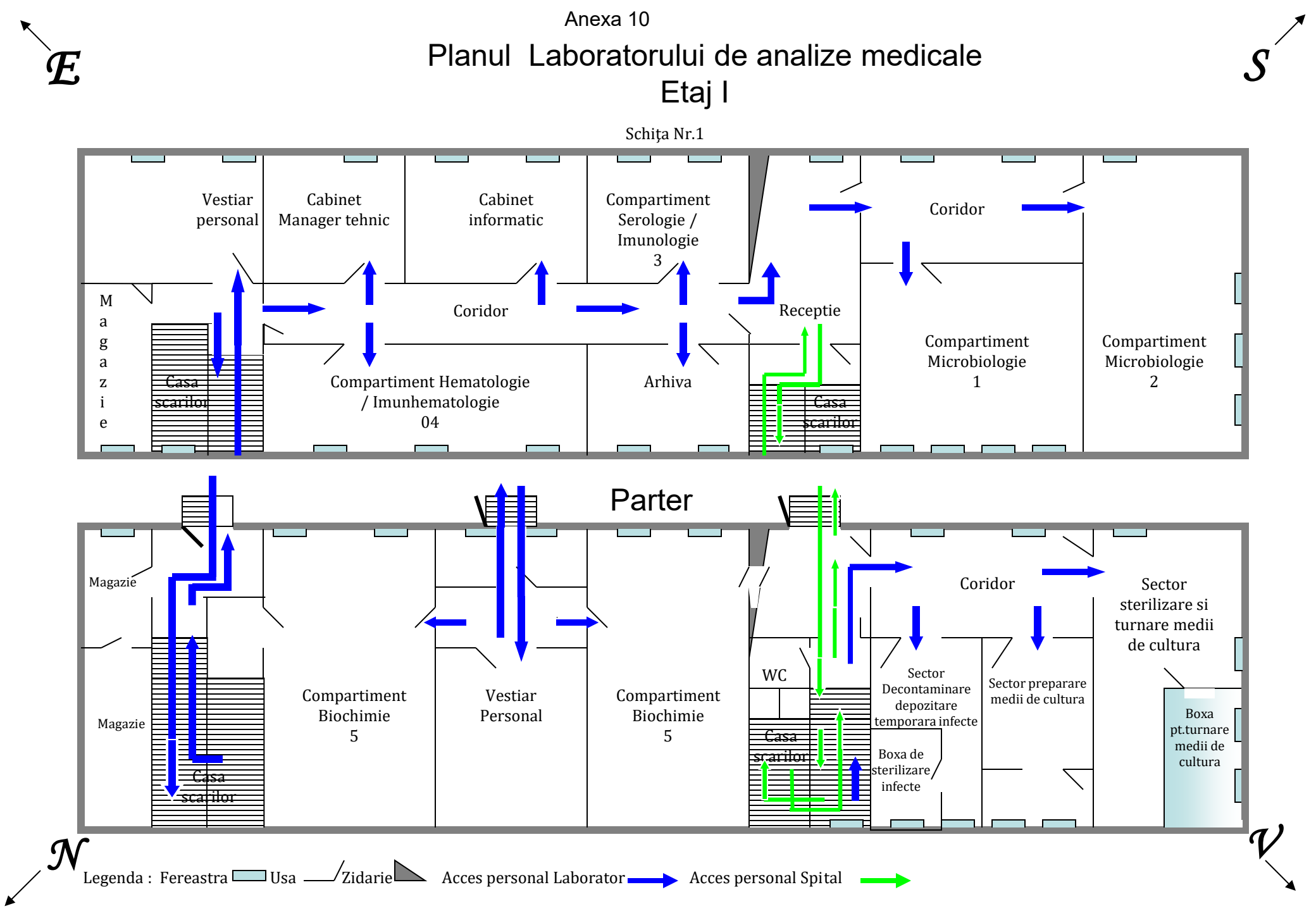
Trasabilitate la o unitate de măsură: trasabilitate metrologică în care referinţa este definiţia unei unităţi de măsură sub forma realizării sale practice [VIM 2.43]

NOTĂ — Expresia «trasabilitate la SI» semnifică trasabilitatea metrologică la o unitate de măsură a Sistemului Internaţional de Unităţi.

Anexa 10

Planul Laboratorului de analize medicale
Etaj I

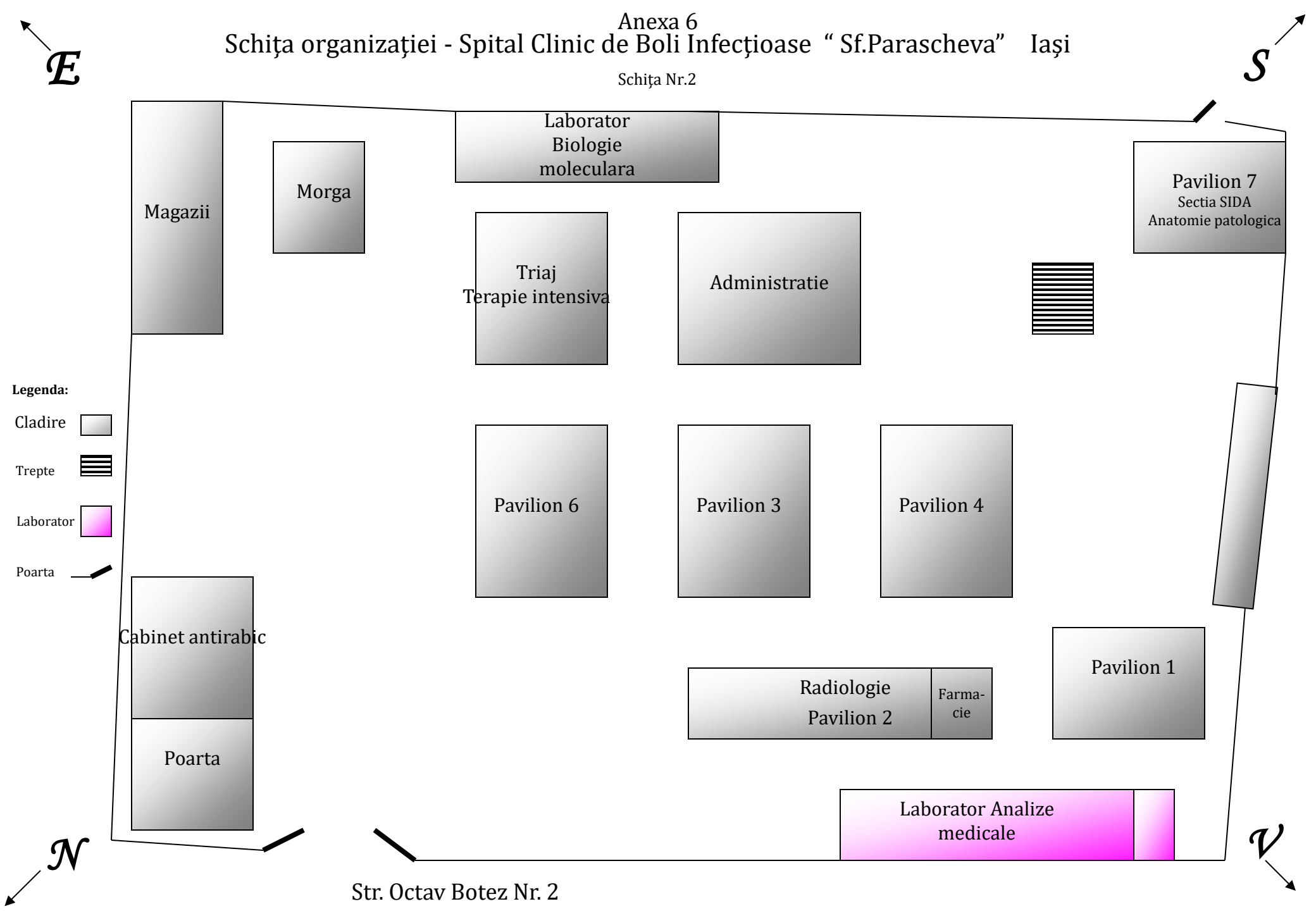
Schiţa Nr.1



Anexa 6

Schiţa organizaţiei - Spital Clinic de Boli Infecţioase “ Sf.Parascheva” Iaşi

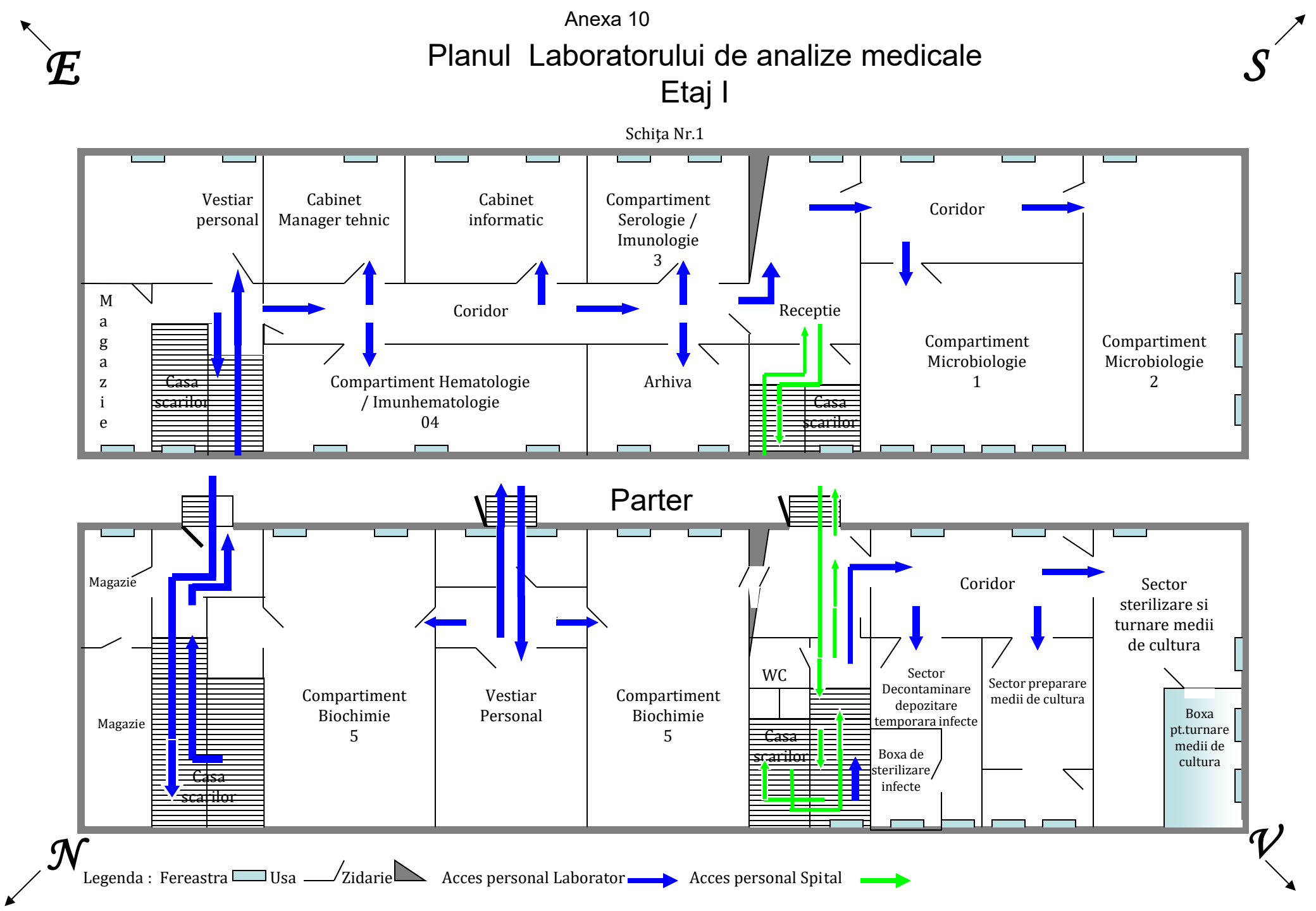
Schiţa Nr.2



Anexa 10

Planul Laboratorului de analize medicale
Etaj I

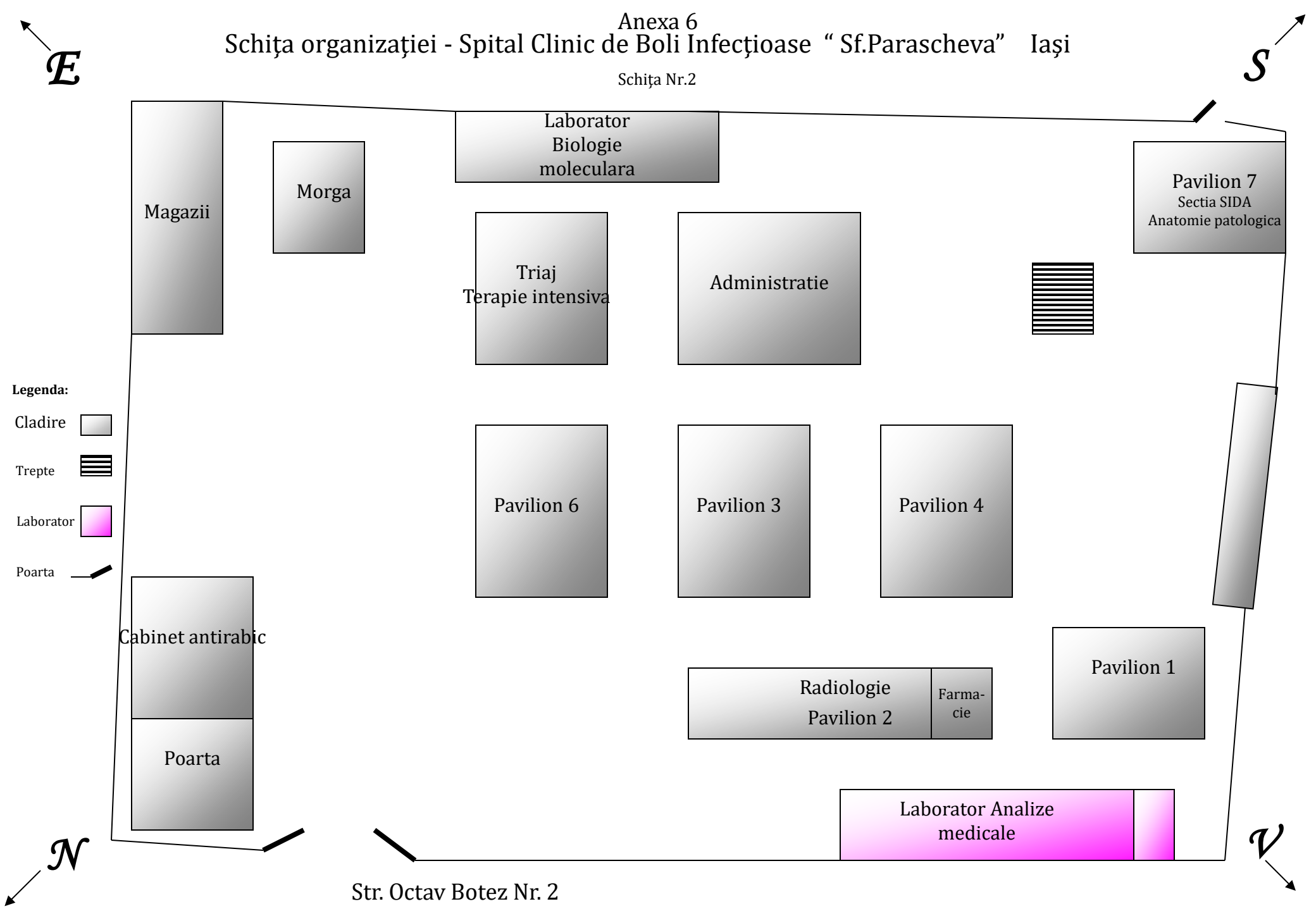
Schiţa Nr.1



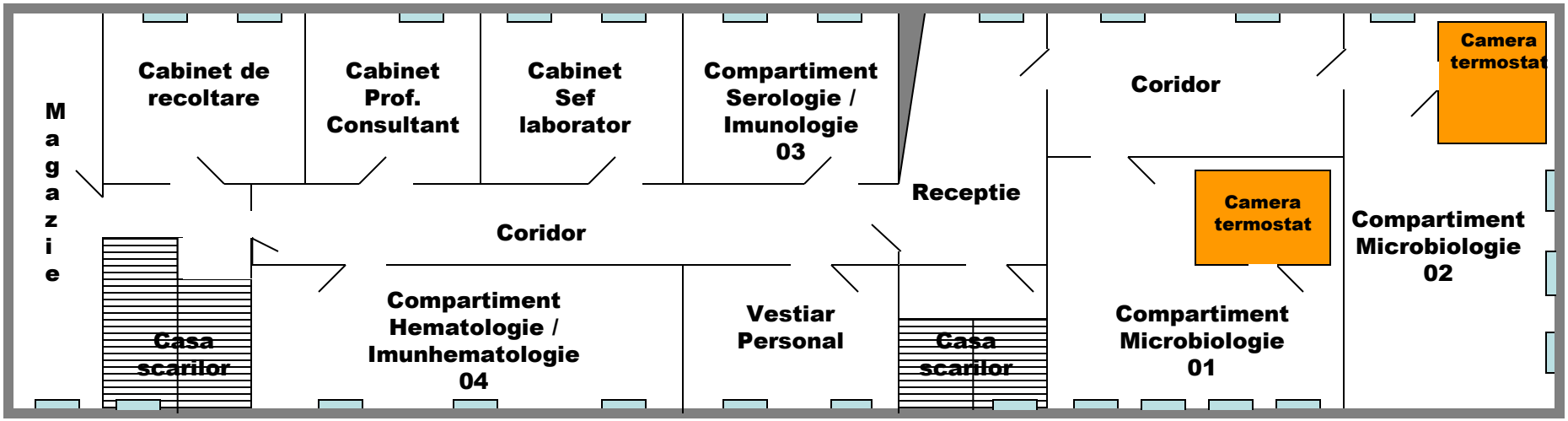
Anexa 6

Schiţa organizaţiei - Spital Clinic de Boli Infecţioase “ Sf.Parascheva” Iaşi

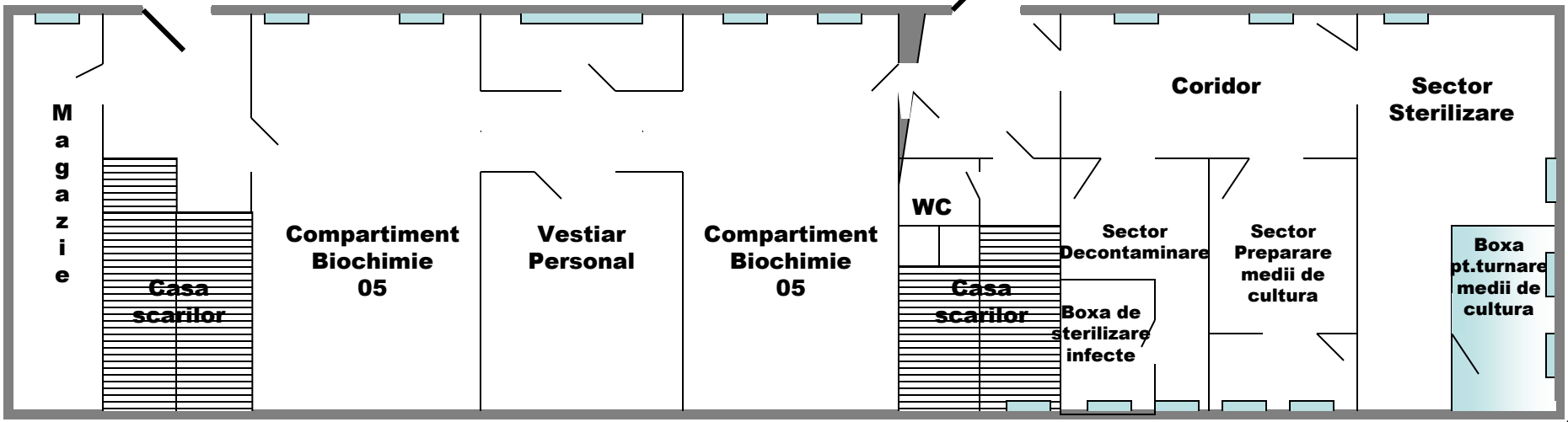
Schiţa Nr.2



Laborator analize medicale
Etaj I



Parter



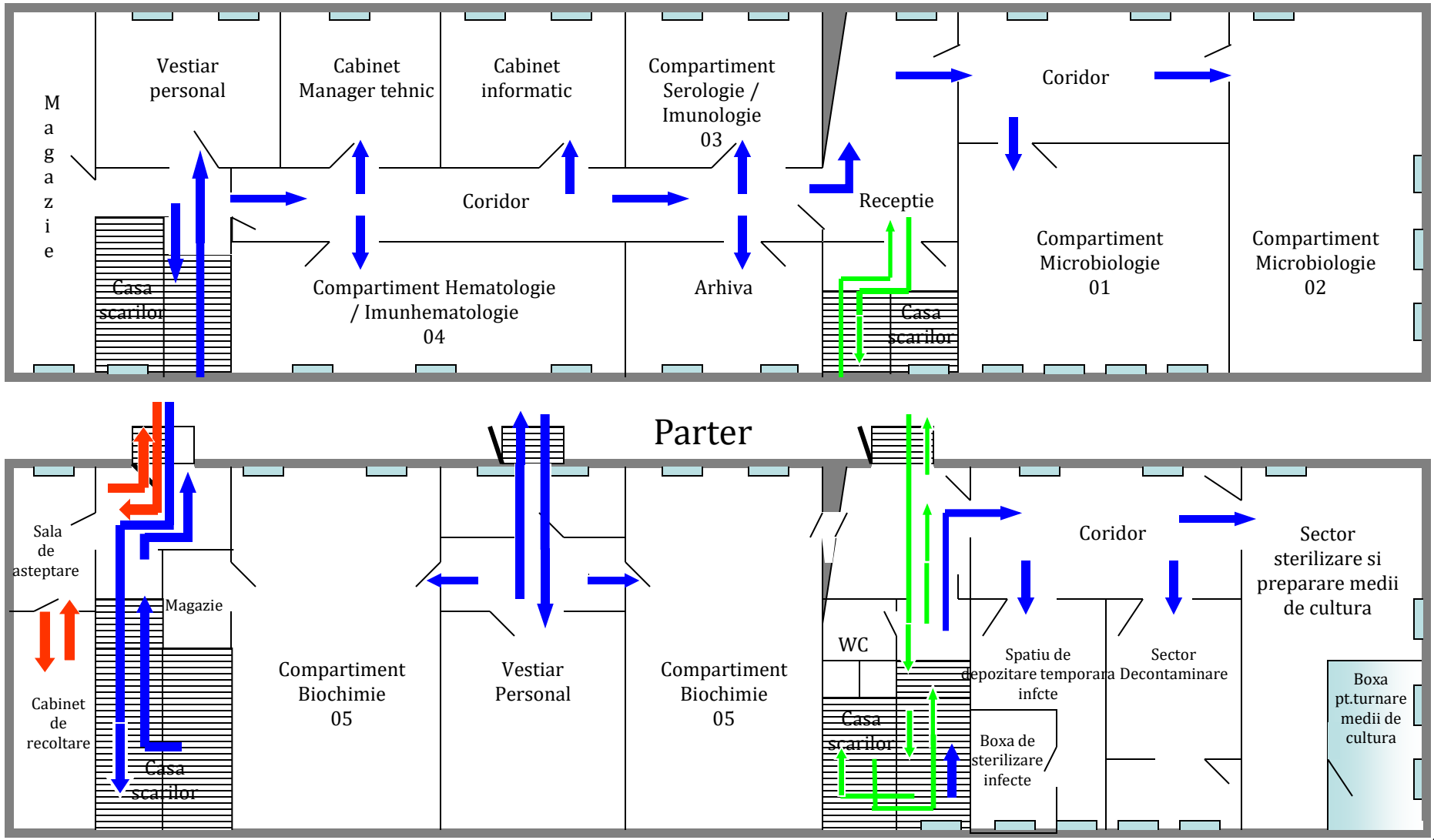
Legenda : Fereastra Usa Zidarie

Anexa 6

Planul Laboratorului de analize medicale

Etaj I

Schiţa Nr.2



Anexa 6

Schiţa organizaţiei - Spital Clinic de Boli Infecţioase " Sf.Parascheva" Iaşi

Schiţa Nr.1